

CHM®

CHARSPINE system 2

## ALIF PEEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОКИРУЕМЫЕ КЕЙДЖИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0905.001
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



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

## 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/54B

Дата выпуска 09.08.2013

Дата обновления Р-006-22.01.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

---

I. ВВЕДЕНИЕ	5
I.1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ	5
I.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
I.3. ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТА	6
II. ИМПЛАНТАТЫ	7
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
III.1. СПОСОБ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ	10
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	11
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП И УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	11
IV.2. ДИСЕКТОРИЯ	12
IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА	13
IV.4. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПЛАСТИНОК	13
IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА	14
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	15
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА - АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД	15
IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ	16
V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	18



## I. ВВЕДЕНИЕ

### I.1. ОПИСАНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Система межпозвоночных кейджей ALIF PEEK Cage состоит из выполненных из материала PEEK кейджи, различной высоты, длины и углов, чтобы как можно лучше соответствовать анатомической форме позвоночника пациента.

Система блокируемых межпозвоночных кейджей ALIF PEEK запроектирована для применения вместе с костным трансплантатом в качестве самостоятельного имплантата (без дополнительных систем стабилизации) для спондилодеза из переднего доступа или двух соседних уровней поясничного отдела позвоночника.

Имплантаты предназначены для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний межпозвоночных дисков (ДДЗД) и спондилолистеза первой степени в поясничном отделе позвоночника от L2 до S1.

Дегенеративно-дистрофические заболевания межпозвоночных дисков (ДДЗД) определяются как дискогенная боль с дегенерацией диска, подтверждённая анамнезом и рентгенографическим исследованием. Пациенты квалифицированные к операции должны иметь полностью зрелый скелет и пройти минимум шестимесячное безоперационное лечение.

### I.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



**Межпозвоночные имплантаты ALIF не предназначены для применения в шейном отделе позвоночника.**

Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно проанализирован на основе общего состояния пациента.

Ниже перечислены состояния могут сделать операцию невозможной или уменьшить её успех:

- Локальная инфекция в месте оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или высокий лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (по классификации ВОЗ).
- Беременность.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы быть причиной высокой степени риска неудачи операции или послеоперационных последствий.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения позвоночного имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, необъяснимое другими заболеваниями.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, в которой не требуется операционная стабилизация позвоночника.
- Каждая ситуация не описанная в показаниях.
- Пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
- Имплантатов не следует применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
- Спондилолистез, который невозможно редуцировать до 1 степени.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто мягкими тканями или костный материал и качествов кости недостаточные.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомические структуры или физиологические процессы.
- Предварительное сращение на уровне, предназначенном для лечения.

**Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.**

Для получения дополнительной информации по:

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



## I.3. ОСОБЕННОСТИ ИМПЛАНТАТА

### PEEK

- Жёсткость биосовместимого полимера PEEK приблизительна жесткости кости пациента, что обеспечивает идеальные условия переносения нагрузок.
- Прозрачность полимера PEEK для рентгеновских лучей, обеспечивает точную визуализацию и оценку костного сращения.
- Непрозрачные для излучения tantalовые рентгенографические маркеры обеспечивают интраоперационную рентгеновскую оценку позиции вживлённого имплантата.

### АНАТОМИЧЕСКАЯ ФОРМА

Зубчатая поверхность имплантата имеет выпуклую форму, чтобы соответствовать анатомии дискового пространства.

### ЗАЗУБРЕННОСТИ

Зубчатая верхняя и нижняя поверхность имплантата разработана для обеспечения стабильности путём закрепления в поверхностях тел позвонков.

### ОТКРЫТАЯ КОНСТРУКЦИЯ

Большие отверстия для костного трансплантата, которые обеспечивают рост костной ткани.

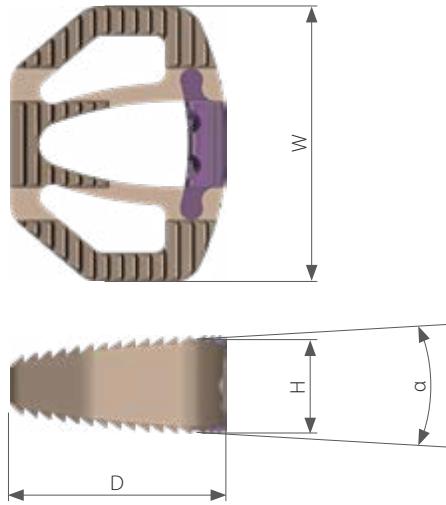
### АВТОНОМНЫЙ

ALIF PEEK межпозвоночный блокируемый кейдж, является автономным имплантатом, не требующим дополнительных систем стабилизации.

ALIF блокируемые кейджи имеют встроенный титановый вкладыш, который вместе с четырьмя винтами зажимными, обеспечивает безопасный блокирующий механизм для стабильной фиксации тел позвонка.

## II. ИМПЛАНТАТЫ

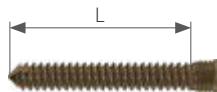
### Кейдж межпозвоночный



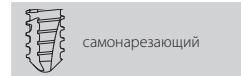
Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Угол лордоза	
				$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
MEDIUM	32	26	12,0	8.3992.082	8.3992.122
			13,5	8.3992.083	8.3992.123
			15,0	8.3992.085	8.3992.125
			17,0	8.3992.087	8.3992.127
			19,0	8.3992.089	8.3992.129
LARGE	38	30	12,0	8.3993.082	8.3993.122
			13,5	8.3993.083	8.3993.123
			15,0	8.3993.085	8.3993.125
			17,0	8.3993.087	8.3993.127
			19,0	8.3993.089	8.3993.129

Материал: PEEK-ОФИДАС®

### Винт зажимной 4,5



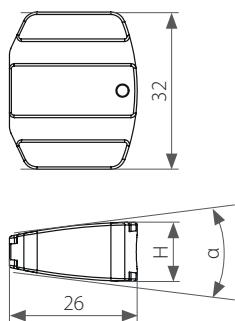
L [мм]	№ по каталогу
10	3.3920.015
15	3.3920.020
20	3.3920.025
25	3.3920.030



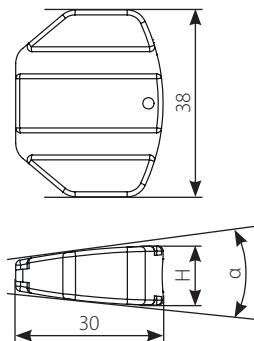
## III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджей ALIF PEEK 15.0905.001	Название	№ по каталогу	Шт.
	Манипулятор	40.6224.000	1
	Троакар	40.6246.000	1
	Отвертка T15	40.5822.000	1
	Дистракционные клещи	40.5826.000	1
	Пинцет анатомический Стандарт, 30см	30.3317.000	1
	Молоток щелевидный	40.6247.000	1
	Пробойник	40.6190.000	1
	Динамометрическая рукоятка Т 2,8Нм	40.6666.000	1
	Покрышка для контейнера 9x4	14.0905.103	1
	Контейнер 9x4Н	14.0905.101	1

Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.001	Название	№ по каталогу	Шт.
	Захват	40.5820.000	1
	Шаблон накладка H-12	40.5821.002	1
	Шаблон накладка H-13,5	40.5821.003	1
	Шаблон накладка H-15	40.5821.005	1
	Шаблон накладка H-17	40.5821.007	1
	Шаблон накладка H-19	40.5821.009	1
	Рашпиль средний H-12	40.5816.002	1
	Рашпиль средний H-13,5	40.5816.003	1
	Рашпиль средний H-15	40.5816.005	1
	Рашпиль средний H-17	40.5816.007	1
	Рашпиль средний H-19	40.5816.009	1
	Мера средняя H-12/8°	40.5818.082	1
	Мера средняя H-12/12°	40.5818.122	1
	Мера большая H-12/8°	40.5819.082	1
	Мера большая H-12/12°	40.5819.122	1
	Мера средняя H-13,5/8°	40.5818.083	1
	Мера средняя H-13,5/12°	40.5818.123	1
	Мера большая H-13,5/8°	40.5819.083	1
	Мера большая H-13,5/12°	40.5819.123	1
	Мера средняя H-15/8°	40.5818.085	1
	Мера средняя H-15/12°	40.5818.125	1
	Мера большая H-15/8°	40.5819.085	1
	Мера большая H-15/12°	40.5819.125	1
	Мера средняя H-17/8°	40.5818.087	1
	Мера средняя H-17/12°	40.5818.127	1
	Мера большая H-17/8°	40.5819.087	1
	Мера большая H-17/12°	40.5819.127	1
	Мера средняя H-19/8°	40.5818.089	1
	Мера средняя H-19/12°	40.5818.129	1
	Мера большая H-19/8°	40.5819.089	1
	Мера большая H-19/12°	40.5819.129	1
	Подставка рабочая	40.5825.000	1
	Контейнер 9x4H	14.0905.102	1

**Мера средняя****Угол лордоза**

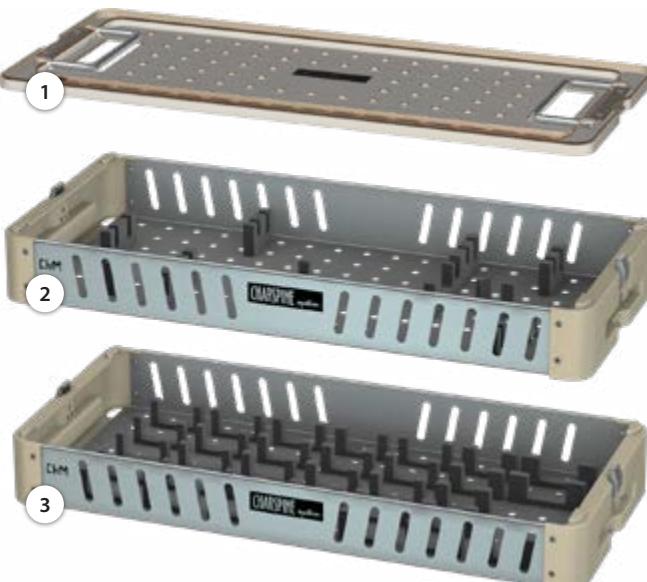
Размер	Цвета	H [мм]	Угол лордоза	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
MEDIUM	褐色	12,0	40.5818.082	40.5818.122
	蓝色	13,5	40.5818.083	40.5818.123
	黄色	15,0	40.5818.085	40.5818.125
	紫色	17,0	40.5818.087	40.5818.127
	绿色	19,0	40.5818.089	40.5818.129

**Мера большая****Угол лордоза**

Размер	Цвета	H [мм]	Угол лордоза	
			$\alpha = 8^\circ$	$\alpha = 12^\circ$
LARGE	褐色	12,0	40.5819.082	40.5819.122
	蓝色	13,5	40.5819.083	40.5819.123
	黄色	15,0	40.5819.085	40.5819.125
	紫色	17,0	40.5819.087	40.5819.127
	绿色	19,0	40.5819.089	40.5819.129

**III.1. СПОСОБ РАСПОЛОЖЕНИЯ КОНТЕЙНЕРОВ**

№ п/п	Название	№ по каталогу	Шт.
1	Покрышка для контейнера 9x4	14.0905.103	1
2	Контейнер 9x4H	14.0905.101	1
3	Контейнер 9x4H	14.0905.102	1



## IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

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

Операционный доступ зависит от уровня, предназначенного для лечения, однако для введения винтов зажимных необходимым является непосредственный передний доступ к поясничной области.

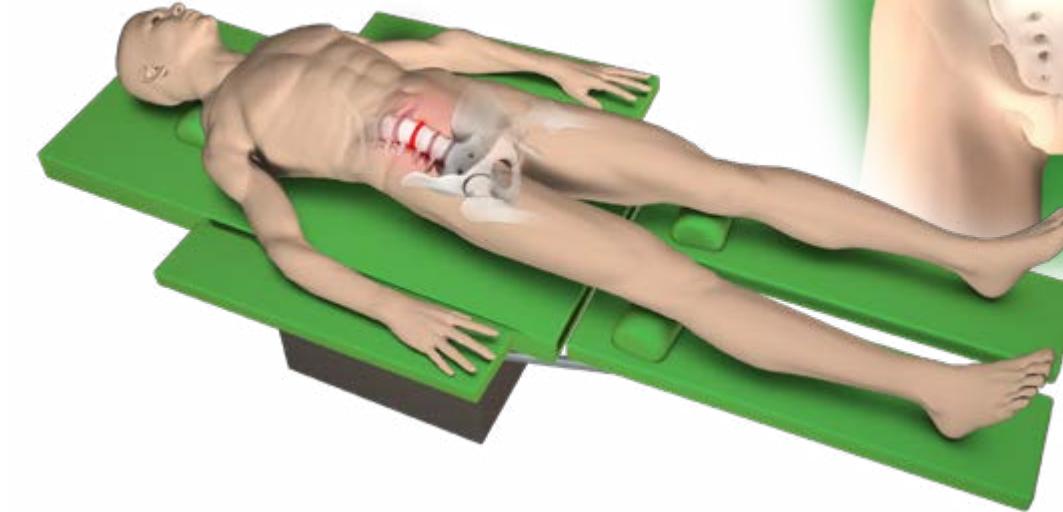
Доступ к требуемой области может быть чрезбрюшинным или внебрюшинным (в зависимости от предпочтений хирурга).

Операции должен предшествовать тщательный дооперационный план, а сама процедура должна осуществляться с участием сосудистого хирурга или общего хирурга, обученного в осуществлению оперативного доступа к позвоночнику.

Операционный стол должен быть рентгенопрозрачным и предоставлять возможность интраоперационного использования дуги С рентгеновского аппарата.

Пациента укладывается в положении лежа на спине, чтобы обеспечить возможность переднего доступа к телу позвонков передней части поясничной области позвоночника.

При установке имплантатов часто полезной бывает интраоперационная корректировка лордоза с помощью откидного операционного стола или надувной подушки.



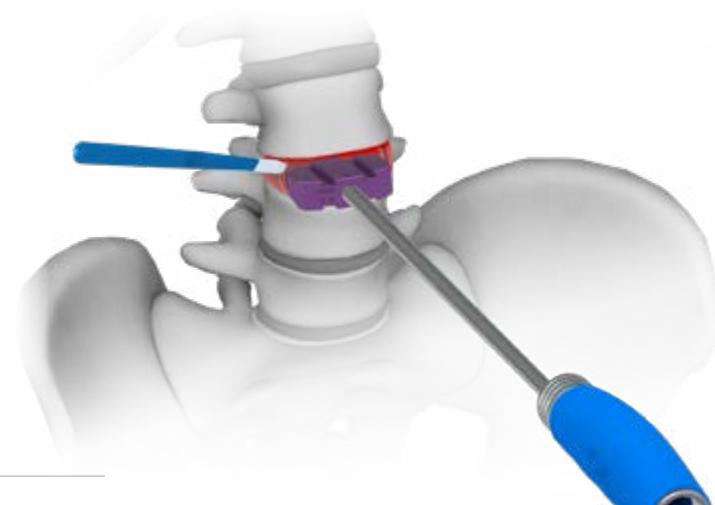
После выполнения доступа следует найти соответствующий диск позвоночника, предназначенный для операции и равномерно открыть сегмент по обеим сторонам осевой линии позвоночника для обеспечения достаточного пространства соответствующего ширине имплантата (доступны имплантаты шириной: 32мм и 38мм).

Отметить осевую линию позвонков выше и ниже места дисцеクтомии.

## IV.2. ДИСЕКТОМИЯ

Выполнить дисектомию достаточно широко, чтобы поместить требуемый размер имплантата, убедившись, что задне-латеральные углы межпозвоночного пространства свободны от материала диска.

На этом этапе можно использовать меру (среднюю или большую) для определения соответствующего размера имплантата.



40.5818.xxx  
40.5819.xxx



40.6224.000

Удалить поверхностные слои хрящевых пластин. Это можно сделать с помощью таких инструментов как распатор или рашпиль.

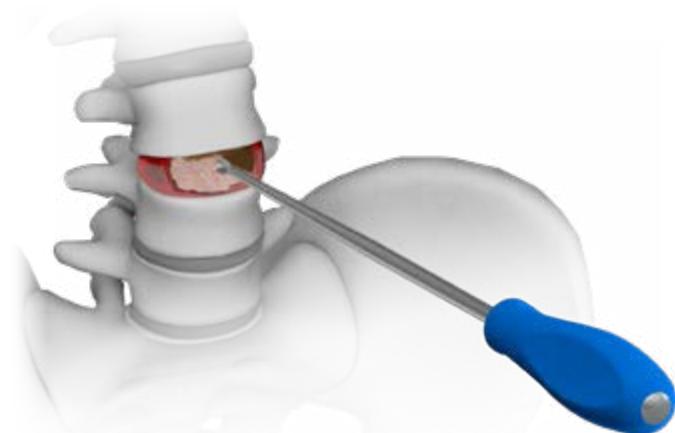
Очень важной является надлежащая подготовка пограничных пластинок, так как приводит это к улучшению кровоснабжения в месте имплантации.



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



**Распаторы не входят в состав набора инструментов.**



#### IV.3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

Оптимальную высоту и ширину имплантата можно определить с помощью мер [40.5818.xxx] и [40.5819.xxx], которые доступны в двух размерах (среднем - Medium, шириной 32мм и большем – Large, шириной 38мм), двух угловых вариантах ( $8^\circ$  и  $12^\circ$ ) и пяти высотах (12мм, 13,5мм, 15мм, 17мм и 19мм).



40.5818.xxx  
40.5819.xxx



40.6224.000

Для облегчения выбора правильного имплантата, меры имеют маркировку размера (Medium или Large), высоту и угол лордоза.

Меры и скрепляющие пластины (интегрированные с имплантатом) имеют цветовую маркировку.

Выбрать среднюю меру 32мм, [40.5818.082] с углом  $8^\circ$  и высотой 12мм, зафиксировать на манипуляторе [40.6224.000] и ввести в место дисэктомии. Если выбранная мера слишком узкая, надо её заменить на большую меру размером 38мм [40.5819.082].

Когда будет определена ширина имплантата, нужно постепенно пользоваться мерами большей высоты, чтобы добиться тесного соответствия. Между мерой и пограничными пластинками позвонков не должно быть никаких щелей. Для обеспечения максимальной стабильности необходимо использовать самый большой возможный размер.

Для введения меры в межпозвоночное пространство можно пользоваться дистракционными клещами [40.5826.000].

Для визуализации приспособления меры с задней частью пограничной пластиинки позвонка можно сделать интраоперационный латеральный рентгеновский снимок. Если необходимо, для лучшего приспособления к лордозу, вместо меры  $8^\circ$  можно использовать меру  $12^\circ$ .



40.5826.000



Перед установкой меры, с манипулятора 40.6224.000 следует снять отвёртку T15.

#### IV.4. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПЛАСТИНОК

После окончательного определения размера имплантата, необходимо применить соответствующего размера рашпиль для завершения подготовки пограничных пластинок. Зафиксированный на манипуляторе рашпиль [40.5821.xxx] ввести в межпозвоночное пространство и удалять хрящевой и костный материалы до момента открытия кровоточащей кости.



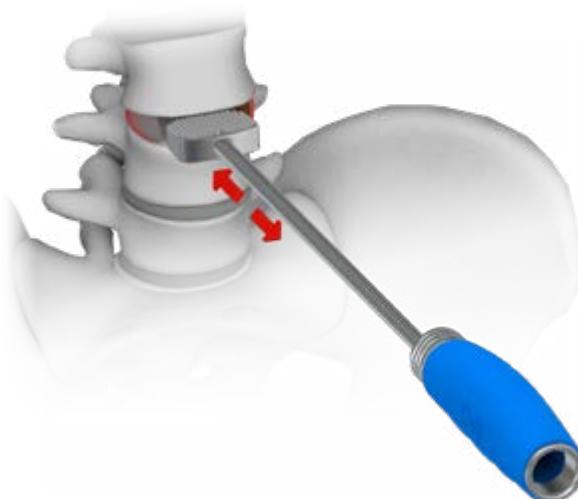
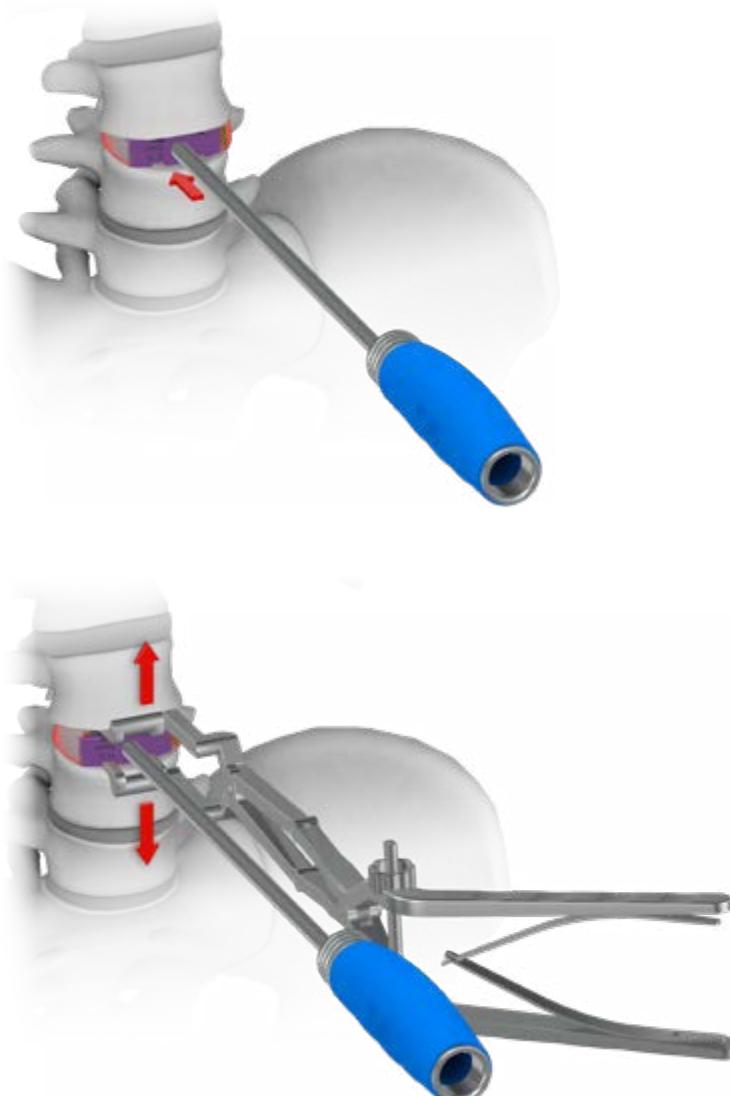
40.5821.xxx



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



Перед установкой рашпиля, с манипулятора 40.6224.000 следует снять отвёртку T15.



#### IV.5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТА

В случае если планируется введение имплантата без помощи клещей дистракционных (посредством их введения в межпозвоночное пространство), на быстро-соединяемом гроте манипулятора [40.6224.000] следует закрепить шаблон накладку [40.5821.xxx] размером соответствующую размеру имплантата.

Далее следует соотнести инструмент с имплантатом таким образом, чтобы как установочный штырь, так и резьбовая насадка взаимодействующей с манипулятором отвертки (расположены симметрично по обеим сторонам шаблон накладки) совпадали с соответствующим им отверстиям в имплантате. Затем, повернув ручку по часовой стрелке, прикрепить инструмент к имплантату.



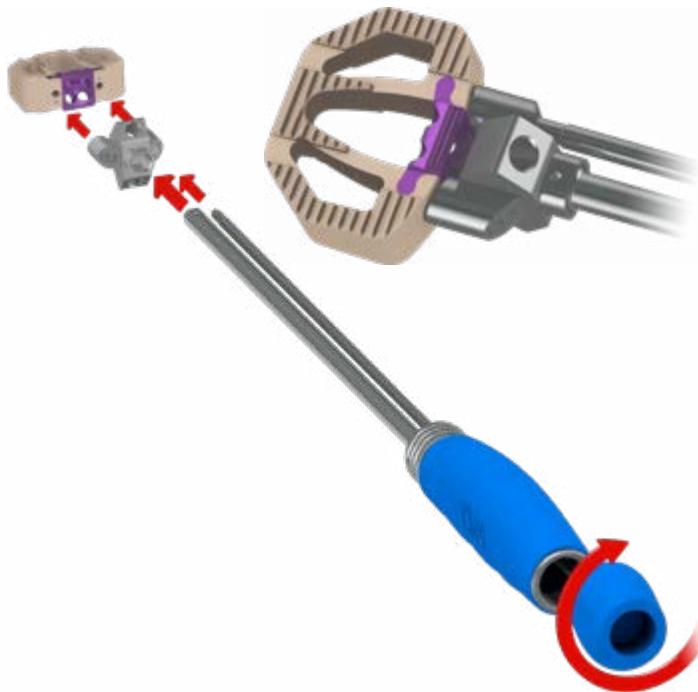
40.5821.xxx



40.6224.000



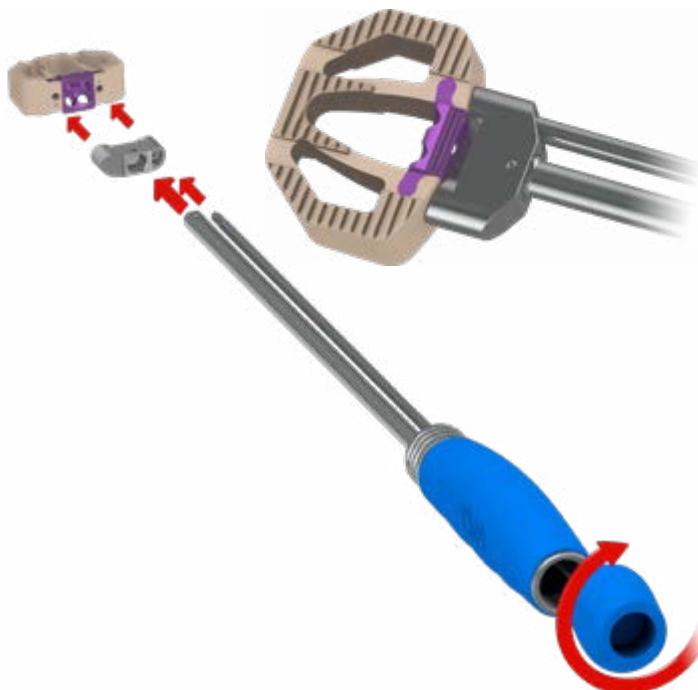
40.5820.000



В случае, если планируется использовать клещи дистракционные [40.5826.000], для введения имплантата необходимо применить захват [40.5820.000]. Установка шаблон накладки должна быть произведена на более позднем этапе.



**В этом случае введение имплантата с помощью шаблон на-кладки [40.5821.xxx] исключит возможность удалить дис-тракционные клещи из межпозвоночного пространства.**



Захват [40.5820.000] необходимо фиксировать на быстро-соединяемом гроте манипулятора [40.6224.000], а затем, повернув ручку по часовой стрелке, прикрепить инструмент к имплантату.

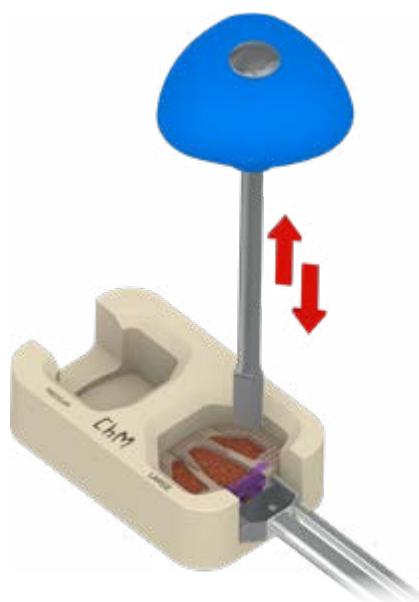
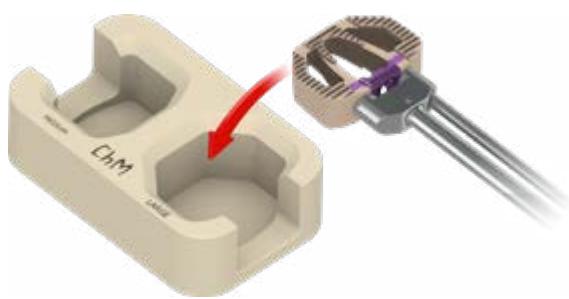
Поместить имплантат на рабочей подставке [40.5825.000] и наполнить материалом аутологичного трансплантата. Для прочного размещения дополнительного материала в отверстиях имплантата, можно использовать пробойник [40.5808.000].



40.5825.000



40.6190.000

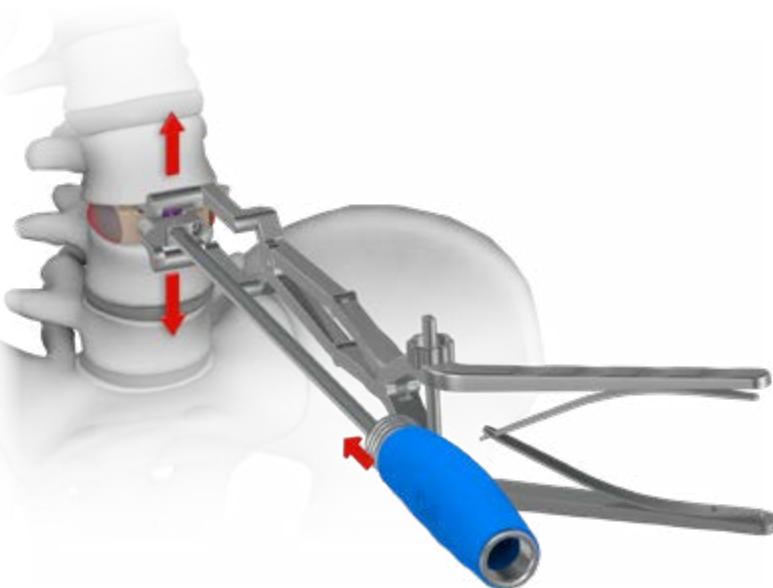


#### IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Для облегчения введения имплантата можно использовать клемши дистракционные [40.5826.000]. В этом случае, после введения кейджа необходимо удалить дистрактор, чтобы убедиться, что имплантат полностью совпадает с пограничными пластинками. После удаления дистрактора необходимо проверить правильное расположение имплантата, слегка постукивая щелевидным молотком [40.5828.000] по рукоятке манипулятора. Удалить захват откручивая ручку против часовой стрелки.



Во время установки имплантата следует снять отвёртку T15.



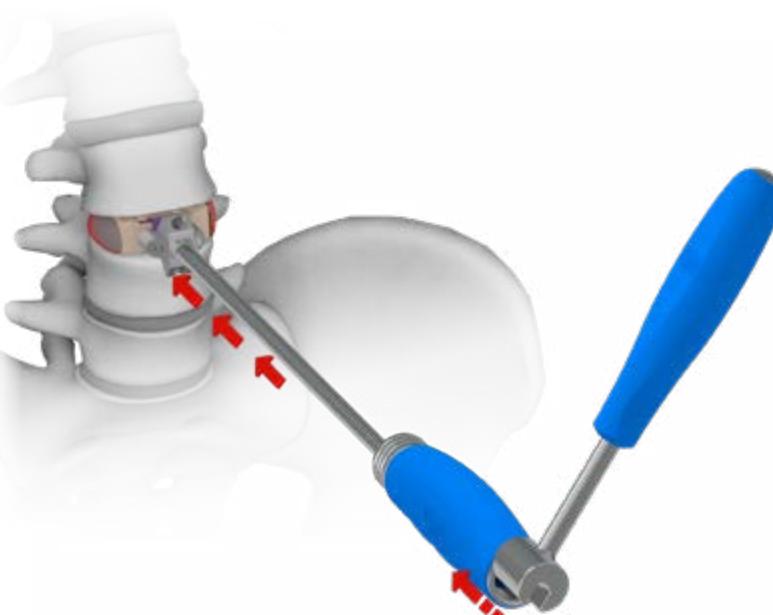
#### IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА - АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ МЕТОД

Ввести имплантат в межпозвоночное пространство, стараясь выровнять сагиттальную плоскость имплантата с ранее обозначенной осевой линией позвонков.

Следует убедиться, что имплантат полностью совпадает с пограничными пластинками, слегка постукивая молотком щелевидным [40.5828.000] по рукоятке манипулятора.



Во время установки имплантата следует снять отвёртку T15.



Удалить манипулятор отпустив блокировку (как это показано на рисунке), оставляя шаблон накладку присоединённую к имплантату.



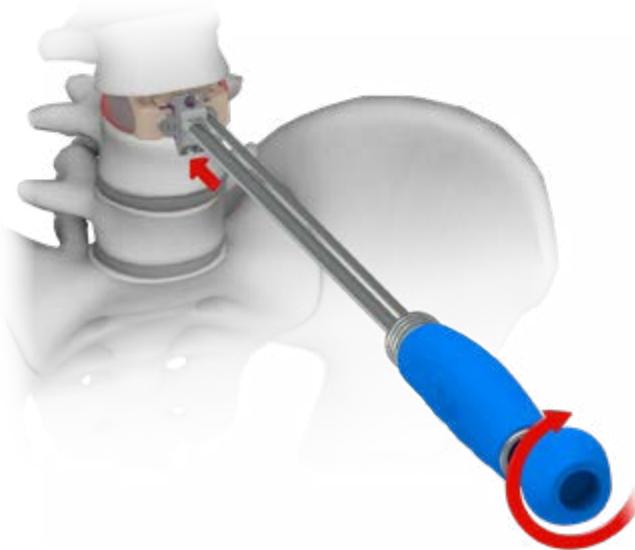
Проверить правильность положения имплантата с помощью интраоперационного рентгеновского снимка.



#### IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ

Если это не было сделано раньше, следует выбрать шаблон накладку [40.5821.xxx] размером соответствующую размеру имплантата и прикрепить на быстро-соединяемом гроите манипулятора [40.6224.000].

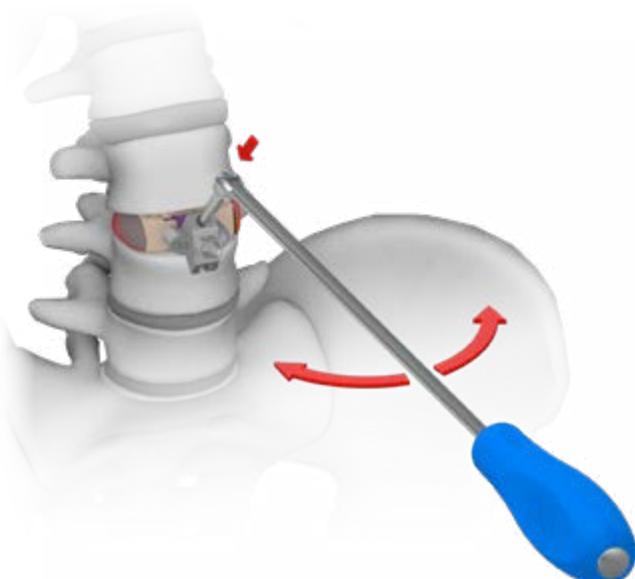
Затем, повернув ручку по часовой стрелке, прикрепить шаблон накладку к имплантату.



Ввести троакар [40.5823.000] в выбранное отверстие шаблон накладки. Нажимая на рукоятку троакара, выполнить ряд вращательных движений для подготовки отверстия для введения винта зажимного. Во избежание повреждения окружающих мягких тканей во время введения троакара, а также для обеспечения контроля за направлением положения его шарнирного окончания, нужно использовать пинцет анатомический [30.3317.000].



**На данном этапе необходимо выполнить латеральный рентгеновский снимок для определения соответствующего размера винта зажимного.**



Действие повторить для второго отверстия шаблон накладки.



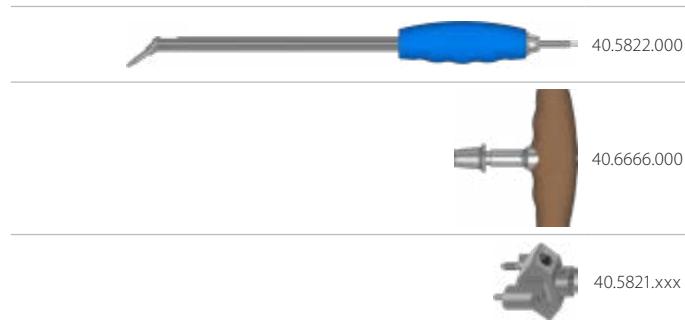
**Длина подобранных винтов должна обеспечить их проникновение через всю толщину кортикального слоя.  
Для двухуровневой фиксации необходимо подобрать винты таким образом, чтобы предотвратить их возможное столкновение.**



Выбрать соответствующий размер винта зажимного, прикрепить на гроте отвёртки T15 [40.5822.000] смонтированного с рукояткой динамометрической Т 2,8Нм [40.6666.000] и ввести через отверстие шаблон накладки [40.5821.xxx].

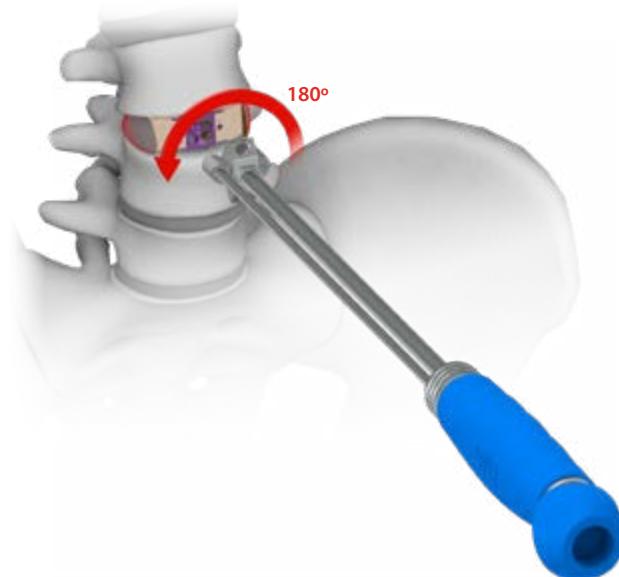
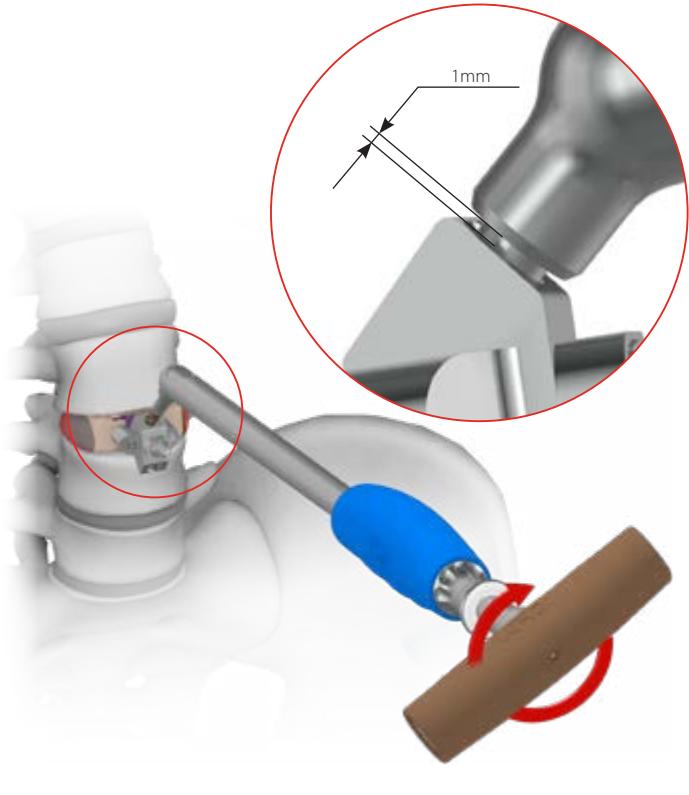
В моменте когда поверхность отвёртки совпадёт с краём отверстия шаблон накладки, головка винта блокируется в титановой пластине имплантата. Винт докрутить до момента приведения в действие механизма динамометрического сцепления.

Действие повторить для второго отверстия шаблон накладки.



Чтобы ввести два остальных винта, шаблон накладку следует повернуть на 180°.

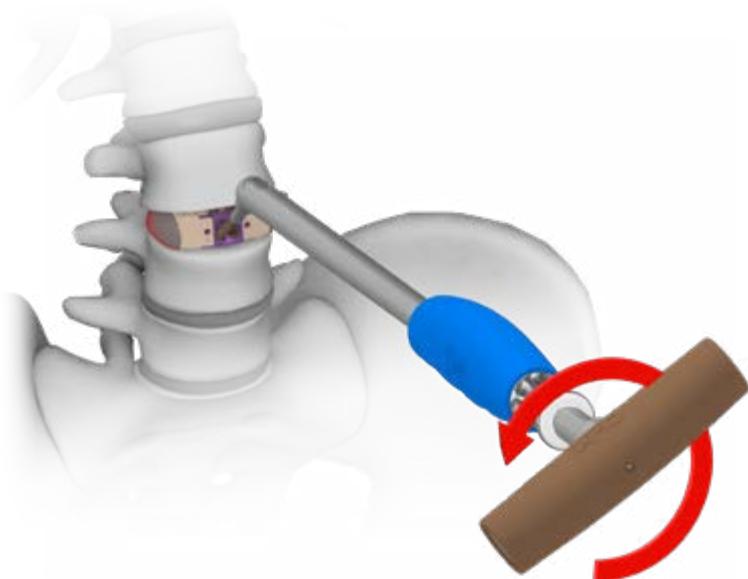
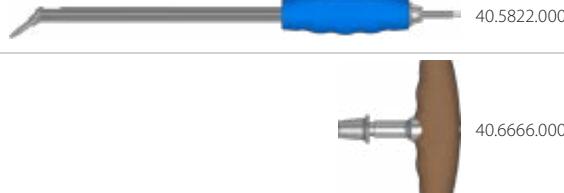
Для этого снова прикрепить манипулятор к шаблон накладке, снять блокирующую шпильку, повернув ручку против часовой стрелки. Затем повернуть накладку на 180° и снова прикрепить. Подготовить отверстия и ввести винты зажимные аналогично, как это представлено в пункте IV.8.



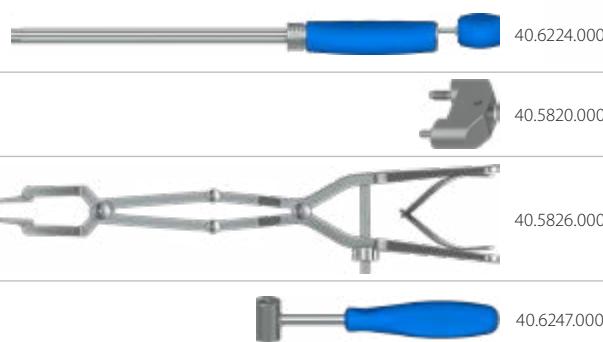
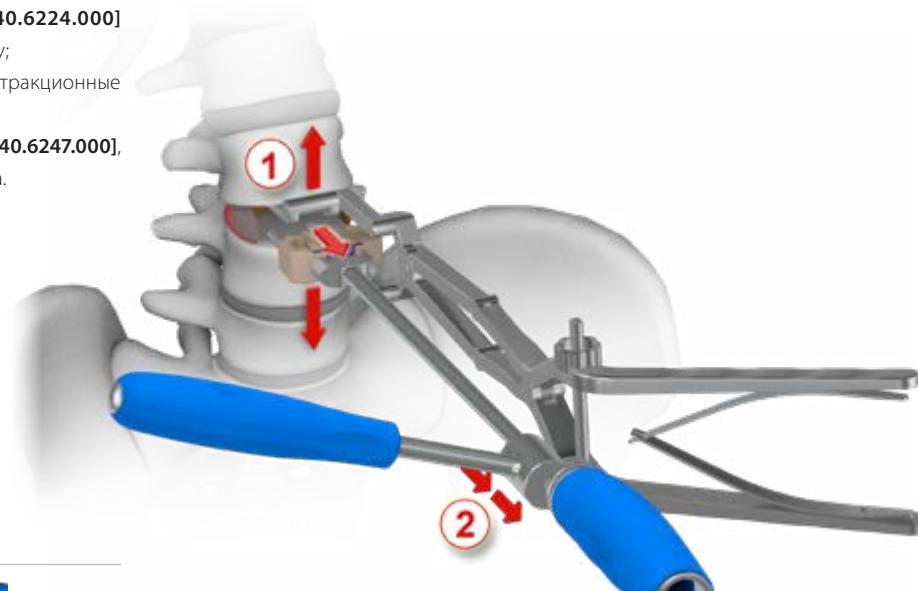
## V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

В случае необходимости удаления ALIF PEEK межпозвоночных блокируемых кейджей, следует выполнить следующие этапы:

- удалить мягкие ткани из передней части имплантата;
- удалить винты при помощи отвертки T15 [40.5822.000] (смонтированной с рукояткой динамометрической T [40.6666.000]).



- после удаления винтов смонтировать манипулятор [40.6224.000] с захватом [40.5820.000] и затем прикрепить к имплантату;
- выполнить дистракцию позвонков используя клещи дистракционные [40.5826.000];
- в случае необходимости применить молоток щелевидный [40.6247.000], чтобы выбрать имплантат из межпозвоночного пространства.

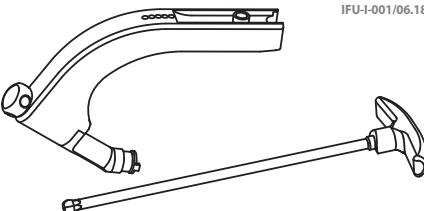




ChM®



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



IFU-I-001/06.18

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ**  
**ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО**  
**ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**1 НАЗНАЧЕНИЕ**

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

**2 ОПИСАНИЕ**

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковка по поддонам и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальному упаковкам, так и в наборах прилагается настоящая инструкция по применению.

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

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXX.0000;
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие;
- 5) Информационные символы (описанные в никем конспонированной настоящей инструкции);
- 6) Символ соответствия CE.

3. 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), код материала и размер.

**3 МАТЕРИАЛЫ**

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

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

3. Инструменты, изготовленные из алюминия – это в основном подставки, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электротехнической обработки алюминия на его поверхности образуется защитный оксидный слой, который может быть определен в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

4. Инструменты, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионстойкостью. Однако следует избегать контакта с синтетическими щетинами и дезинфицирующими средствами, а также растворами, а также растворами, которые содержат юодил или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном подставы, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов в это в основном PPSU (полипропиленсульфон), PEK (полизифирфторид), тeflon (PTFE – политетрафторэтилен) а также силикон. Высококачественные материалы можно обрабатывать (по ч. чистоте, мыть, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Применением которых являются вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большим твердостью и стойкостью к истиранию.

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

**4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

2. Неправильное, неосторожное и несостыкованное применение приведенных ниже рекомендаций обращения с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты 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, а в результате к повреждению инструмента.

4. Всем должнознакоматься с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должноклинически проверять комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

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

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

7. Контакт инструмента с металлическими операционными осянениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной преждевременного износа, и необходимости его интраопериационной замены.

8. Необходимо прикладывать чрезмерный срыв во время работы с инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергаются нейтральным и химическим ядрами. В единичных случаях инструмент может треснуть при попадании яда на него. Использование инструментов, предварительно обработанных 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 фрагмент инструмента и использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

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

11.8 случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

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

13. Инструмент, который находится в контакте с костями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, вывиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и вирины.

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несостыкованное назначение примене-

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

**5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации;
- 2) Тщательная чистка изделия должна проводиться, успешность которой зависит от качества воды, количество воды, используемого средства, метода чистки (ручной, автоматический), тщательного полоскания и сполоск, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское устройство несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должностных обязанностей обученного персонала.

2. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Неподстрашенно 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 инструмент в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.

- 2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
- 3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязнены замочить в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, напр. паста "MediClean forte" (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует обработать поверхность изделия, не допускать попадания влаги в изделия, находящиеся в инструкции производителя.

4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процессы чистки и дезинфекции:

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух автоматизированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции в моечно-дезинфекторе.
- 2) Мющие и дезинфицирующие средства, доступные в продаже должны быть соответствующими и предписаны для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации для предусмотренных производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моечно-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации, описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать стопотребительский эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® MediClean forte (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).

3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пихтита, ржавчины, обесцвечивания), нейльона и износа следует использовать чистящие средства (Naoi®, Naoi®), солевые растворы, а также не-коррозионные щетки.

4) Тюль, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов на пленке, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств устройства для ультразвуковой чистки, мягкие бельевые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.

б) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.

в) Промыть изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет вымыто чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить любые загрязнения.

г) Изделие следует помыть на крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

д) Промыть изделие холодной водой во время 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

е) Протирать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Протирать изделие чистящими средствами. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого чистящие щетки. Чистка изделия производится вручную.

ж) Изделие следует чистить щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

и) Ультразвуковая мойка притворить водный раствор моющего средства в температуре 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

и) Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

ж) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.4, пока на изделии не будет видны загрязнения.

ж) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.

ж) Изделие тщательно вымыть одноразовой мягкой бельевой тканью или скаткой воздухом.

ж) Протирать изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изделие щеткой из пластика для изделий из пластика и щеткой из нейлона.

ж) Изд

**ООО «ChM»**  
Левицкé 3б  
16-061 Юхновец К.  
Польша  
тел. +48 85 86 86 100  
факс +48 85 86 86 101  
эл.-почта: chm@chm.eu  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197