



CHARSPINE *system 2*

ALIF РЕЕК МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОКИРУЕМЫЕ КЕЙДЖИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0905.001
- 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/54B

Дата выпуска 09.08.2013

Дата обновления P-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. ДИСЕКТОМИЯ	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 кейджи 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 кейджи ALIF PEEK запроецирована 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) определяется 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 качество 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 приближительна жесткости кости пациента, что обеспечивает идеальные условия переноса нагрузок.
- Прозрачность полимера PEEK для рентгеновских лучей, обеспечивает точную визуализацию и оценку костного сращения.
- Непрозрачные для излучения танталовые 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.

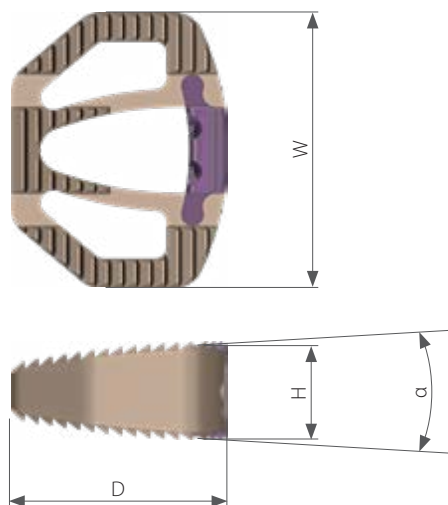
АВТОНОМНЫЙ

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

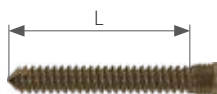
Кейдж межпозвоночный



Размер	W [мм]	D [мм]	H [мм]	Угол лордоза	
				α = 8°	α = 12°
				№ по каталогу	
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-

Винт зажимной 4,5
















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



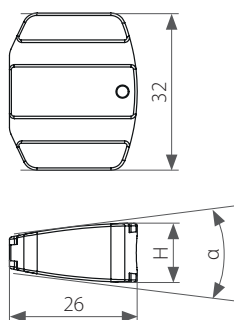
самонарезающий






III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи 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 9x4H	14.0905.101	1

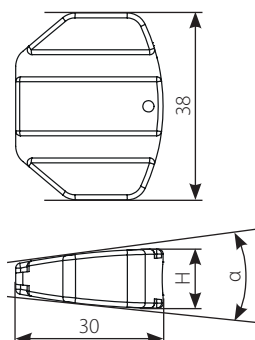
Инструменты для межпозвоночных блокируемых кейджи ALIF PEEK 15.0905.001		Название	№ по каталогу	Шт.
		Захват	40.5820.000	1
		Шаблон накладка Н-12	40.5821.002	1
		Шаблон накладка Н-13,5	40.5821.003	1
		Шаблон накладка Н-15	40.5821.005	1
		Шаблон накладка Н-17	40.5821.007	1
		Шаблон накладка Н-19	40.5821.009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






Мера средняя



			Угол лордоза	
			α = 8°	α = 12°
Размер	Цвета	H [мм]	№ по каталогу	
MEDIUM		12,0	40.5818.082	40.5818.122
		13,5	40.5818.083	40.5818.123
		15,0	40.5818.085	40.5818.125
		17,0	40.5818.087	40.5818.127
		19,0	40.5818.089	40.5818.129

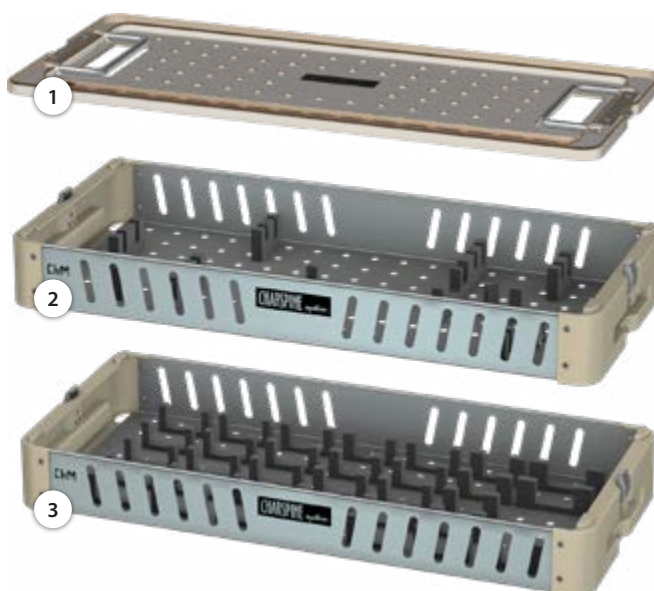
Мера большая



			Угол лордоза	
			α = 8°	α = 12°
Размер	Цвета	H [мм]	№ по каталогу	
LARGE		12,0	40.5819.082	40.5819.122
		13,5	40.5819.083	40.5819.123
		15,0	40.5819.085	40.5819.125
		17,0	40.5819.087	40.5819.127
		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.

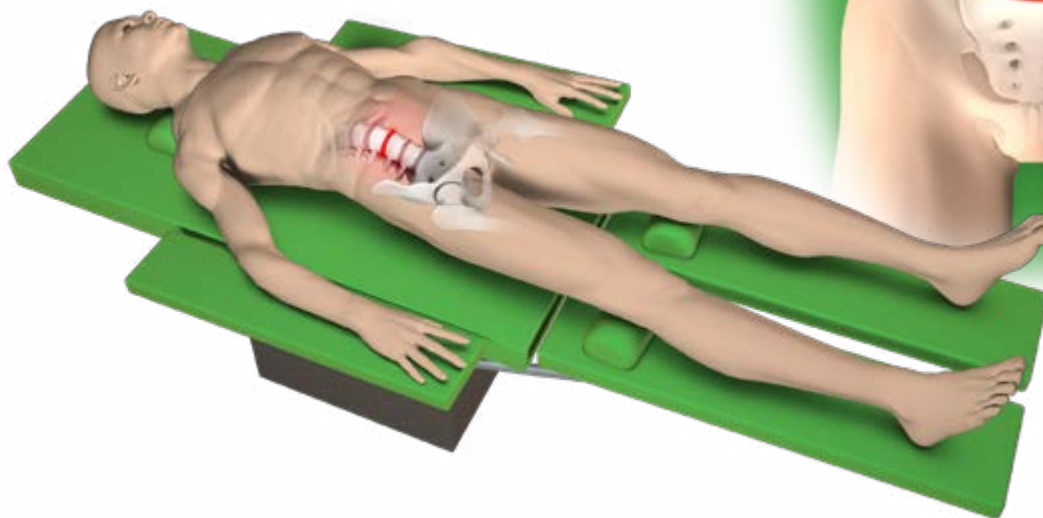
Доступ к требуемой области может быть чрезбрюшинным или внебрюшинным (в зависимости от предпочтений хирурга).

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 коррективка лордоза с помощью откидного операционного стола или надувной подушки.



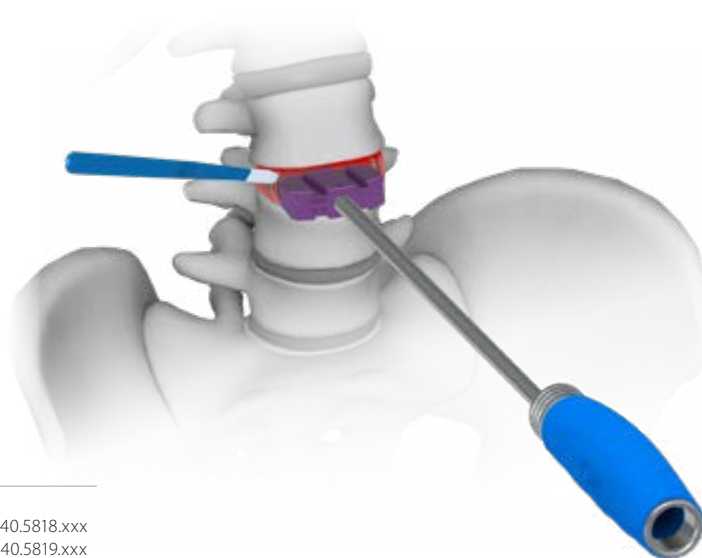
После выполнения доступа следует найти соответствующий диск позвоночника, предназначенный для операции и равномерно открыть сегмент по обеим сторонам осевой линии позвоночника для обеспечения достаточного пространства соответствующего ширине имплантата (доступны имплантаты шириной: 32мм и 38мм).

Отметить осевую линию позвонков выше и ниже места дискэктомии.

IV.2. ДИСКТОМИЯ

Выполнить дискэктомию 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.

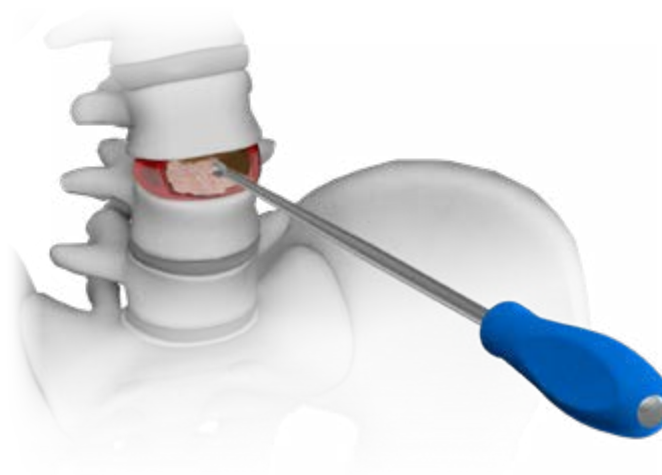
Очень важной является надлежащая подготовка пограничных пластинок, так как приводит это к улучшению кровоснабжения в месте имплантации.



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° и 12°) и пяти высотах (12мм, 13,5мм, 15мм, 17мм и 19мм).



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

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

Выбрать среднюю меру 32мм, **[40.5818.082]** с углом 8° и высотой 12мм, зафиксировать на манипуляторе **[40.6224.000]** и ввести в место дискэктомии. 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 пластинки позвонка можно сделать интраоперационный латеральный рентгеновский снимок. Если необходимо, для лучшего приспособления к лордозу, вместо меры 8° можно использовать меру 12°.



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

IV.4. ПОДГОТОВКА ПОГРАНИЧНЫХ ПЛАСТИНОК

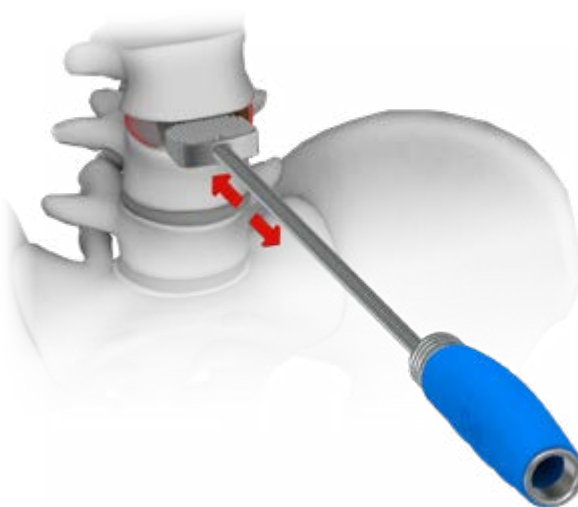
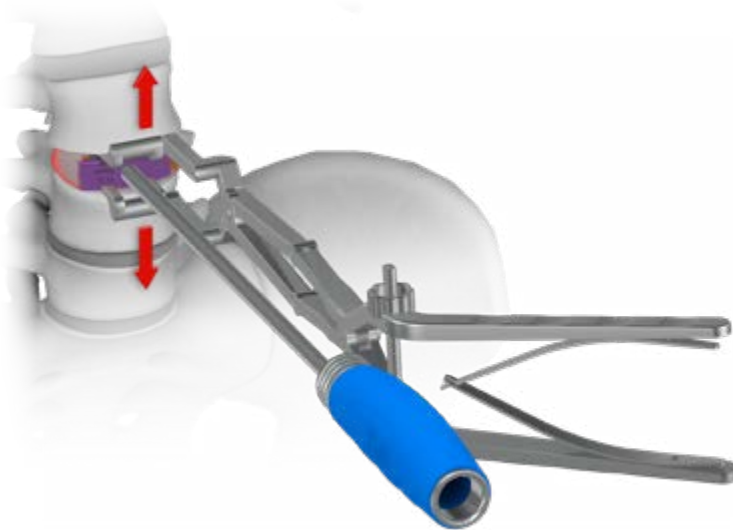
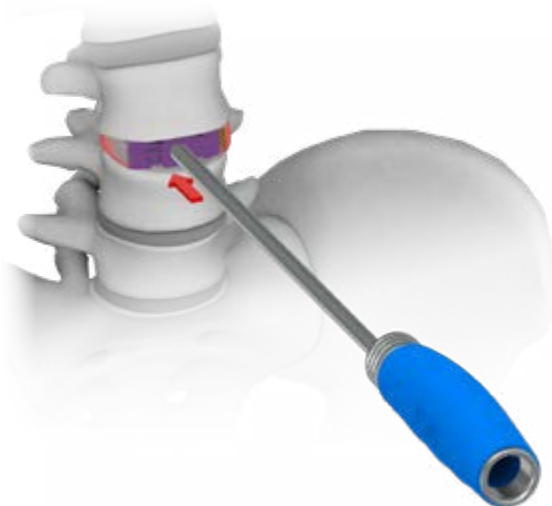
После окончательного определения размера имплантата, необходимо применить соответствующего размера рашпиль для завершения подготовки пограничных пластинок. Зафиксированный на манипуляторе рашпиль **[40.5821.xxx]** ввести в межпозвоночное пространство и удалять хрящевой и костный материалы до момента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



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



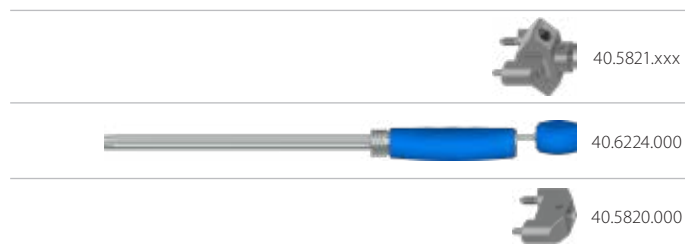
Перед установкой рашпиля, с манипулятора 40.6224.000 следует снять отвёртку T15.



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.



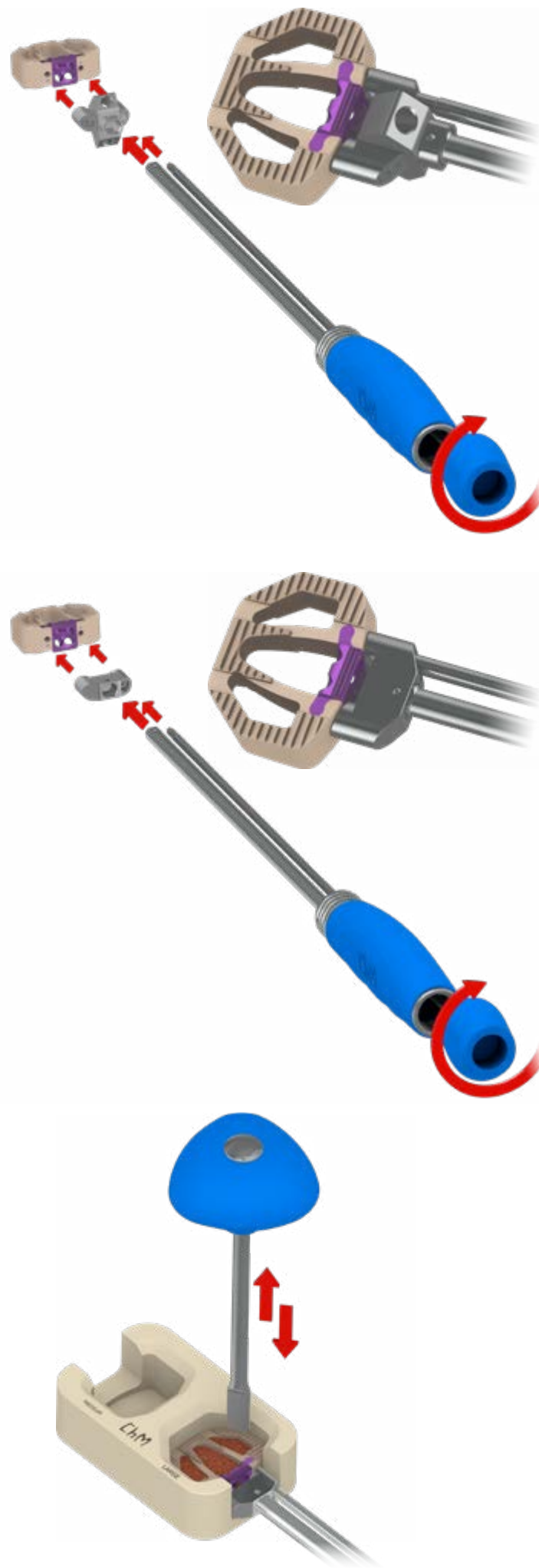
В случае, если планируется использовать клещи дистракционные **[40.5826.000]**, для введения имплантата необходимо применить захват **[40.5820.000]**. Установка шаблон накладки должна быть произведена на более позднем этапе.



В этом случае введение имплантата с помощью шаблон накладки **[40.5821.xxx] исключит возможность удалить дистракционные 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]**.



IV.6. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Для облегчения введения имплантата можно использовать клещи 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.



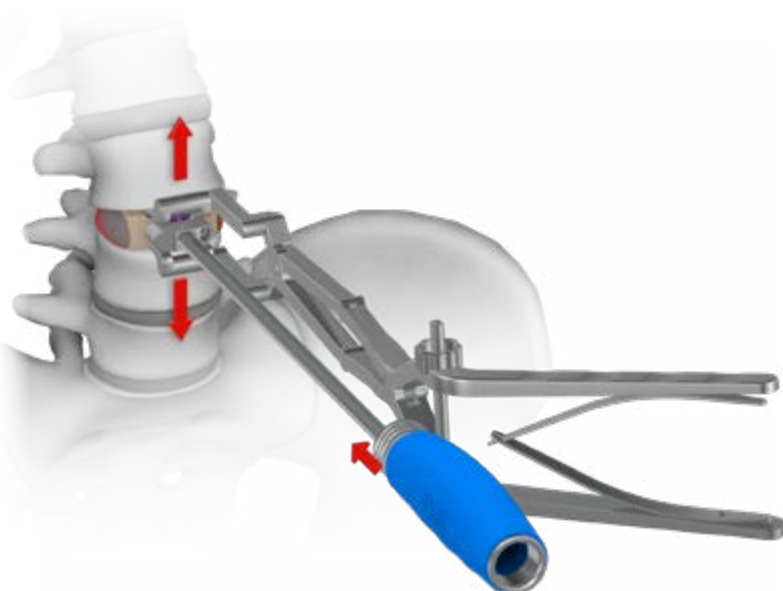
40.5826.000



40.6224.000



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.



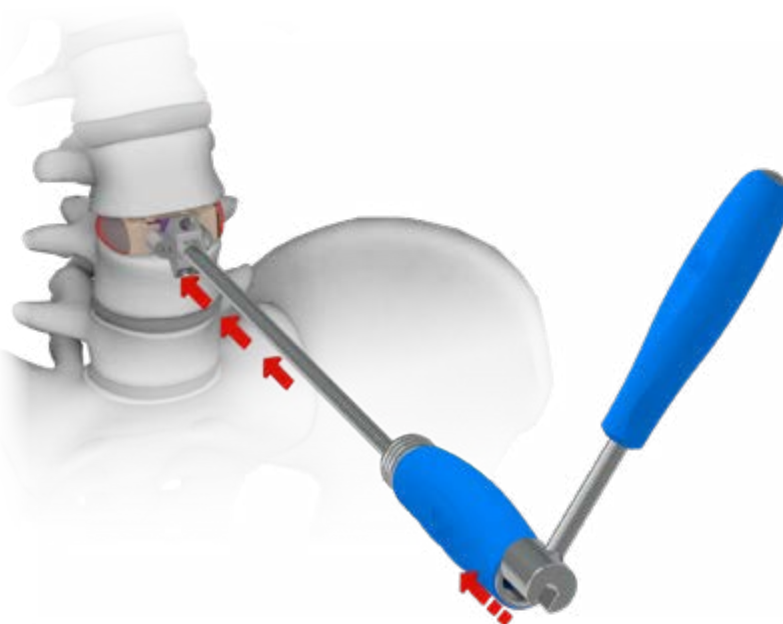
40.6247.000



40.6224.000



Во время установки имплантата следует снять отвёртку T15.



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



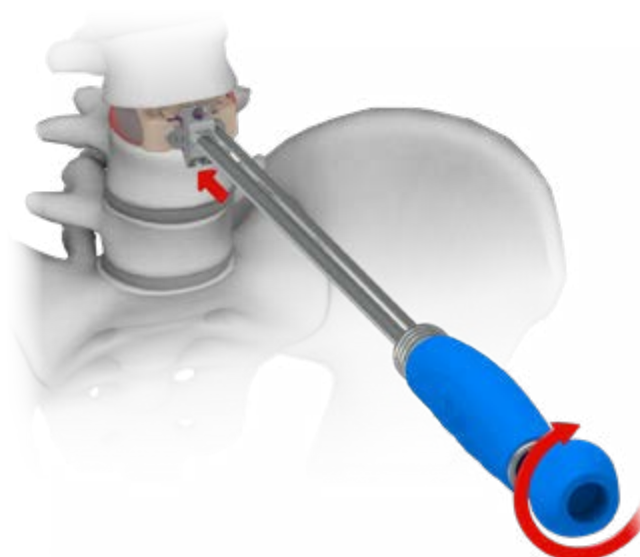
Проверить правильность положения имплантата с помощью интраоперационного рентгеновского снимка.



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 гроте 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]**.

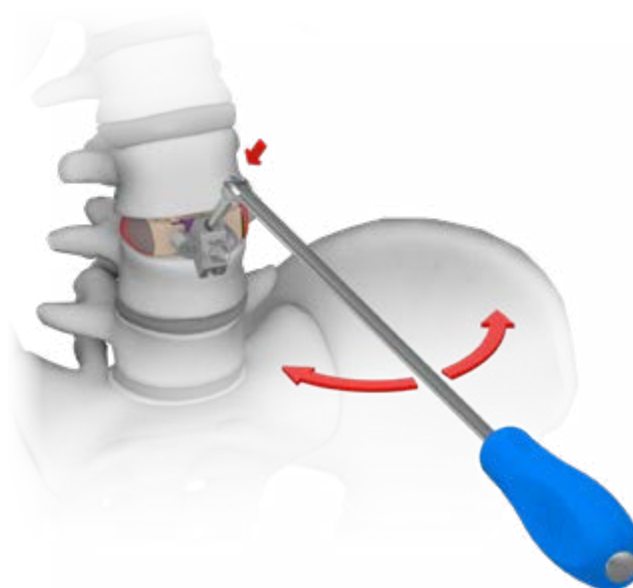


На данном этапе необходимо выполнить латеральный рентгеновский снимок для определения соответствующего размера винта зажимного.

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 грте отвёртки T15 [40.5822.000] смонтированного с рукояткой динамометрической Т 2,8Нм [40.6666.000] и ввести через отверстие шаблон накладке [40.5821.xxx].

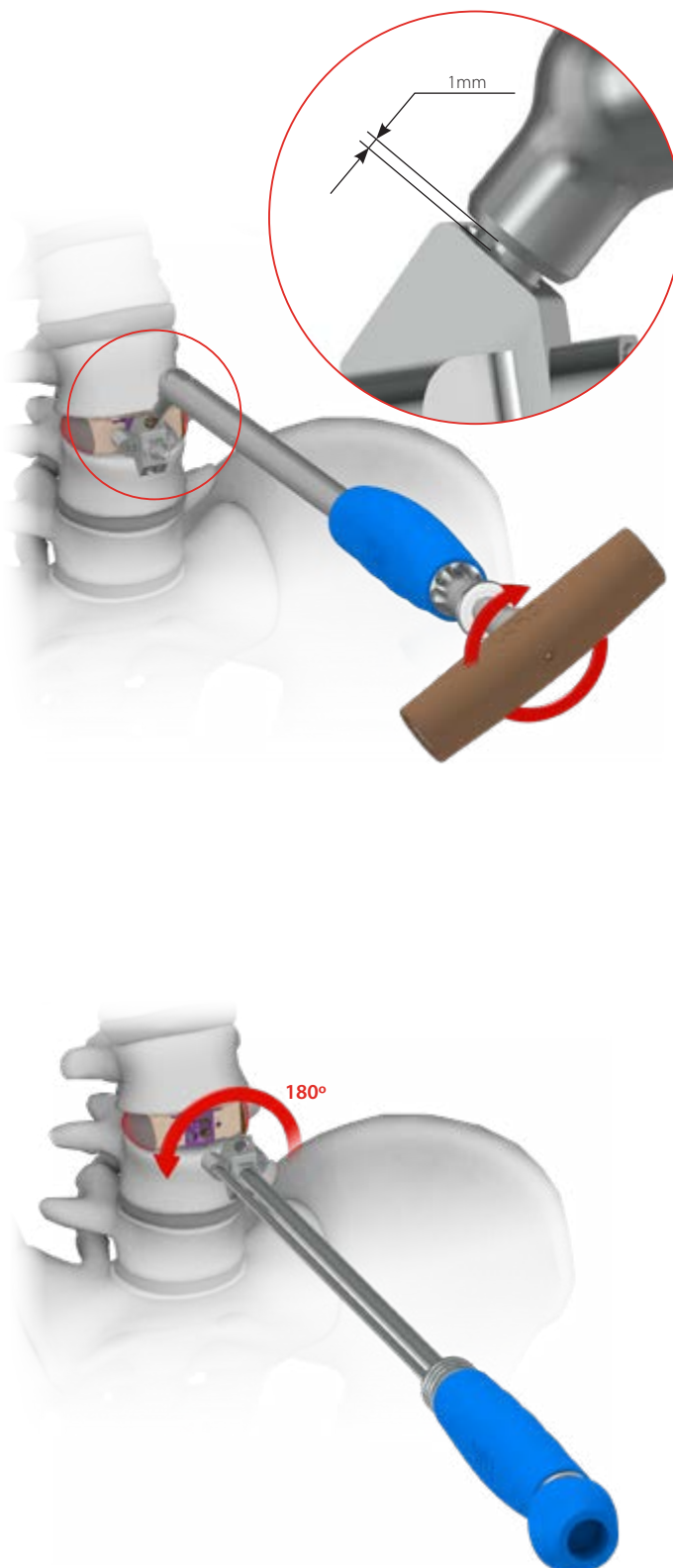
В моменте когда поверхность отвёртки совпадёт с краём отверстия шаблон накладке, головка винта блокируется в титановой пластине имплантата. Винт докрутить до момента приведения в действие механизма динамометрического сцепления.

Действие повторить для второго отверстия шаблон накладке.



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

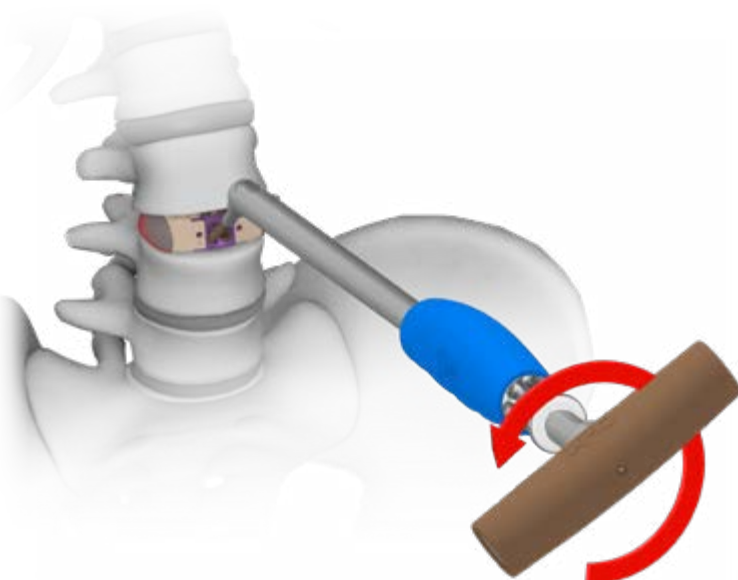
Для этого снова прикрепить манипулятор к шаблон накладке, снять блокирующую шпильку, повернув ручку против часовой стрелки. Затем повернуть накладку на 180° и снова прикрепить. Подготовить отверстия и ввести винты зажимные аналогично, как это представлено в пункте IV.8.



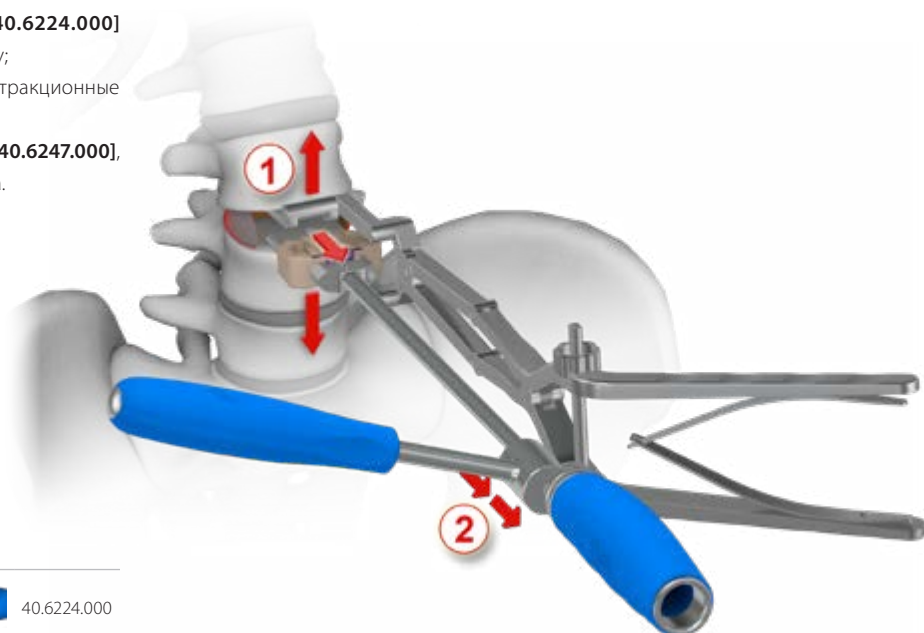
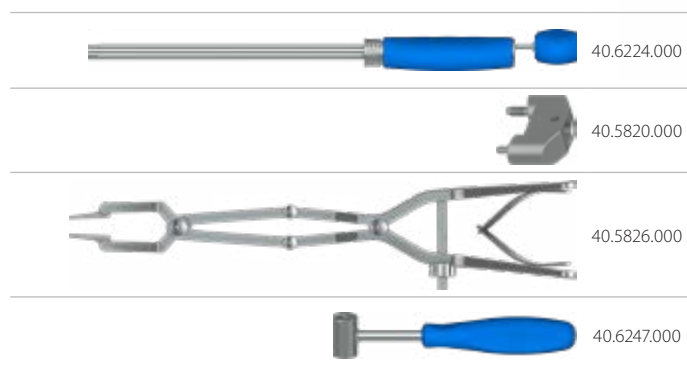
V. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

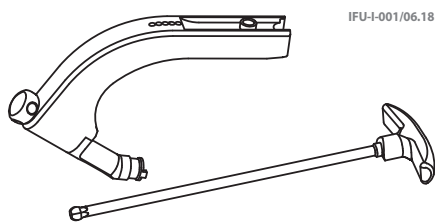
В случае необходимости удаления ALIF PEEK межпозвоночных блокируемых кейджей, следует выполнить следующие этапы:

- 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 выбить имплантат из межпозвоночного пространства.





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

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией 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 коррозионностойких 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 подставки, 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 коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном 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), PEEK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе мощные дезинфицирующие средств 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 коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усложнению износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить соответствие всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть 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.
- Ванн, находящихся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с реtractorом или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикалывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и цикла проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех металлических металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- В случае подозрительной или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
- 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.
- 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.
- 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 нестерильного 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 акуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - 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 средства, выбранные 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 мощные дезинфицирующие средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания CHM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - мощное средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название мощного средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (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: мощное средство; 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, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор 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 должны быть 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: чистки (7) - 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, отслаивания).
- Неправильное 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 чистящего применения, частоту стерилизации, 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.

6 УПАКОВКА

1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковывать 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.

7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Вымытые, продезинфицированные и высушенное 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 = 10⁻⁶ (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, PEEK, PTFE) не должна превышать 140°C.

8 ХРАНЕНИЕ

1. Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, сжимающейся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающие защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструмент следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

9 КАЛИБРОВКА

1. Инструментам, требующим 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.

2. 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

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

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLIKERLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozujevati - Neopozujevati - Neopozujevati
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilieren - Neopozujevati - Neopozujevati - Neopozujevati
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozujevati, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapřijďte do instrukcí užívání - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nău se aplecare la posibilități - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non estéril - Destéril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizovaný pomocí záření - Стерилизованный с помощью радиации - Radikalna sterilizacija - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizovaný pomocí vodíku peroxidu - Стерилизованный перекисью водорода - Sterilizzato con 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 palat - Rqg-naprasn - Código de lote - Chargennummer - Číslo šarže - Codice del lotto
	Material - Materiál - Material - Matériau - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - kolic - Kolichestvo - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Užití do - Использование до - Usar antes de - Verwenden bis - Použití do - Da utilizzare entro il
Manufacturer: CHM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowice K., Poland tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu	

ООО «ChM»

Левицке 36

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197