

CHM[®]








Charfix Femoral Nail
ChFN *system*















ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5520.600
- 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.

	Титан или сплав титана		Канюлированный
	Левый		Блокирующий
	Правый		Диаметр
	Доступные варианты: левый/правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Длина		Доступные длины
	Шлиц торкс		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц торкс канюлированный		Смотри операционную технику

www.chm.eu

Номер документа ST/28D-2
 Дата выпуска 02.08.2010
 Дата обновления P-009-02.08.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	5
III. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	15
III.1. ВВЕДЕНИЕ	15
III.2. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО 120°, 125°, 130°, ИЛИ 135°	16
III.3. УСТАНОВКА РАСПОЛОЖЕНИЯ ПОЛЗУНА В ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕ ДИСТАЛЬНОМ Д	17
III.4. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	17
III.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	19
III.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	20
III.6A. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДВУМЯ ФИКСАЦИОННЫМИ ВИНТАМИ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	20
III.6B. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ВИНТОМ ФИКСАЦИОННЫМ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВРАЩЕНИЯ	25
III.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	28
III.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДЛИННОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	31
III.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	33

I. ВВЕДЕНИЕ



Система «**CHARFIX FEMORAL NAIL**» для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости вертельными стержнями включает в себя:

- имплантаты (*стержень интрамедуллярный, винты фиксационные, винты дистальные, винт слепой*);
- инструменты для установки имплантатов и их удаления после окончания лечения;
- инструкцию по использованию инструментов.

Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости при помощи вертельных стержней обеспечивает стабильную фиксацию костных отломков околосвертельной области бедренной кости. Применение двух фиксационных винтов предотвращает ротацию шейки бедренной кости.

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

Показания к применению:

- межвертельные переломы,
- чрезвертельные переломы,
- подвертельные переломы.



Примеры переломов бедренной кости, при лечении которых применяются вертельные стержни.

Также хорошие результаты дает лечение этим методом:

- патологических (*одноместных*) и ипсилатеральных повреждений межвертельной области,
- патологических (*одноместных*) и ипсилатеральных повреждений диафиза бедренной кости.

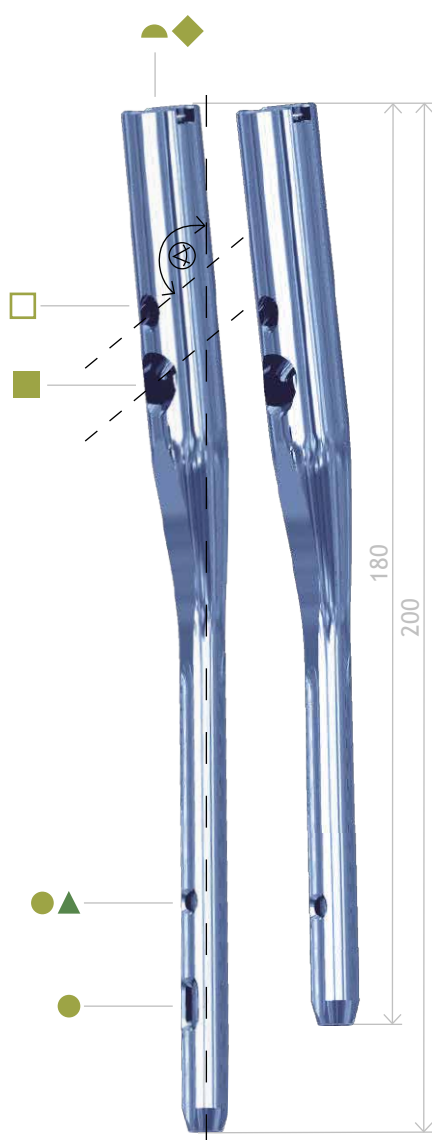
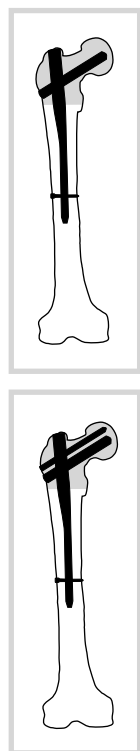
Вертельные стержни также применяются в лечении:

- многофрагментарных переломов в вертельно-подвертельной области,
- типичных переломов шейки бедренной кости.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Имплантаты включают в себя:






- стержни вертельные сплошные и канюлированные диаметром 8÷19 мм с шагом каждый 1 мм и длиной 200 ÷ 600 с шагом каждый 5 мм.
- винты дистальные 4,5
- винты дистальные 5,0
- винт слепой M12,
- винт фиксационный 11,
- винт слепой M8
- винт фиксационный 6,5,
- винт компрессионный (*блокирование с использованием одного фиксационного винта*).


Charfix Femoral Nail
ChFN system

<div> <div></div> <div></div> <div>Len</div> <div>Ti</div> </div>			
130°	10	180	3.4876.180
		200	3.4876.200
	11	180	3.4877.180
		200	3.4877.200
	12	180	3.4878.180
		200	3.4878.200
130°	Рекомендуемые		
доступные		<div> <div></div> <div> <div>Ø 10 [mm] ÷ 12 [mm]</div> <div>L 180 [mm] ÷ 240 [mm]</div> </div> </div>	<div> <div>1</div> <div>шаг</div> <div>5</div> <div>[mm]</div> </div>



	Ti					
	3.1938.xxx			✓	11	70÷120
	3.2104.003	✓		✓		
	3.1935.xxx	✓		✓	6.5	70÷120
	3.1657.xxx	✓	✓		5.0	30÷60
	3.1654.xxx	✓			4.5	30÷60
	3.2106.008	✓				
	3.2104.6xx	✓		✓		0÷15

    			
125°	10	180	3.4864.180
		200	3.4864.200
	11	180	3.4865.180
		200	3.4865.200
	12	180	3.4866.180
		200	3.4866.200
135°	10	180	3.4888.180
		200	3.4888.200
	11	180	3.4889.180
		200	3.4889.200
	12	180	3.4890.180
		200	3.4890.200

доступные		Ø	10 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
		L	180 [мм] ÷ 240 [мм]		5 [мм]



Подставка для вертельных стержней ChFN-набор
(комплект с контейнером без имплантатов)




40.4687.200


Charfix Femoral Nail
ChFN system

			Len	L	R
10	340	3.4951.340	3.4950.340		
	360	3.4951.360	3.4950.360		
	380	3.4951.380	3.4950.380		
	400	3.4951.400	3.4950.400		
	420	3.4951.420	3.4950.420		
130°	340	3.4953.340	3.4952.340		
	360	3.4953.360	3.4952.360		
	380	3.4953.380	3.4952.380		
	400	3.4953.400	3.4952.400		
	420	3.4953.420	3.4952.420		
12	340	3.4955.340	3.4954.340		
	360	3.4955.360	3.4954.360		
	380	3.4955.380	3.4954.380		
	400	3.4955.400	3.4954.400		
	420	3.4955.420	3.4954.420		
130°	Рекомендуемые				

доступные		Ø	10 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
		L	280 [мм] ÷ 480 [мм]		5 [мм]

	Ti					
	3.1938.xxx			✓	11	70÷120
	3.2104.003	✓		✓		
	3.1935.xxx	✓		✓	6.5	70÷120
	3.1657.xxx	✓	✓		5.0	30÷80
	3.1654.xxx	✓			4.5	30÷80
	3.2106.008	✓				
	3.2104.6xx	✓		✓		0÷15

				
				
				
125°	10	340	3.4927.340	3.4926.340
		360	3.4927.360	3.4926.360
		380	3.4927.380	3.4926.380
		400	3.4927.400	3.4926.400
		420	3.4927.420	3.4926.420
	11	340	3.4929.340	3.4928.340
		360	3.4929.360	3.4928.360
		380	3.4929.380	3.4928.380
		400	3.4929.400	3.4928.400
		420	3.4929.420	3.4928.420
	12	340	3.4931.340	3.4930.340
		360	3.4931.360	3.4930.360
		380	3.4931.380	3.4930.380
		400	3.4931.400	3.4930.400
		420	3.4931.420	3.4930.420
135°	10	340	3.4975.340	3.4974.340
		360	3.4975.360	3.4974.360
		380	3.4975.380	3.4974.380
		400	3.4975.400	3.4974.400
		420	3.4975.420	3.4974.420
	11	340	3.4977.340	3.4976.340
		360	3.4977.360	3.4976.360
		380	3.4977.380	3.4976.380
		400	3.4977.400	3.4976.400
		420	3.4977.420	3.4976.420
	12	340	3.4979.340	3.4978.340
		360	3.4979.360	3.4978.360
		380	3.4979.380	3.4978.380
		400	3.4979.400	3.4978.400
		420	3.4979.420	3.4978.420

доступные		Ø	10 [мм] ÷ 12 [мм]	шаг	1 [мм]
		L	280 [мм] ÷ 480 [мм]		5 [мм]



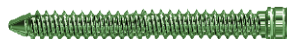
CHARFIX винт дистальный 4,5



30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080



CHARFIX винт дистальный 5,0



30	3.1657.030
35	3.1657.035
40	3.1657.040
45	3.1657.045
50	3.1657.050
55	3.1657.055
60	3.1657.060
65	3.1657.065
70	3.1657.070
75	3.1657.075
80	3.1657.080



ChFN винт фиксационный канюлированный вертельный с воротником 6,5



70	3.1935.070
75	3.1935.075
80	3.1935.080
85	3.1935.085
90	3.1935.090
95	3.1935.095
100	3.1935.100
105	3.1935.105
110	3.1935.110
115	3.1935.115
120	3.1935.120

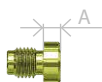
ChFN винт фиксационный канюлированный вертельный с воротником 11



70	3.1938.070
75	3.1938.075
80	3.1938.080
85	3.1938.085
90	3.1938.090
95	3.1938.095
100	3.1938.100
105	3.1938.105
110	3.1938.110
115	3.1938.115
120	3.1938.120



ChFN винт слепой M12X1,75



A	
0	3.2104.600
+5	3.2104.605
+10	3.2104.610
+15	3.2104.615



ChFN винт слепой M8X1,25





















3.2104.003

ChFN винт компрессионный M8X1,25



3.2106.008







40.5520.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Плечо целенаправителя	1	40.5541.000
	Целенаправитель 120/130	1	40.5542.100
	Целенаправитель 125/135	1	40.5543.100
	Целенаправитель дистальный Д	1	40.5546.000
	Направитель сверла 14/12	1	40.5544.100
	Направитель-протектор 12/2,8	1	40.5545.100
	Винт соединительный M12x1,75 L-34	1	40.5547.000
	Направитель сверла 9,0/7,0	1	40.5537.100
	Направитель-протектор 7,0/2,8	1	40.5538.100
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.001
	Направитель сверла 7/3,5	2	40.5511.100
	Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.100
	Ключ компрессионный	1	40.5532.300
	Отвертка S3,5	1	40.5525.100
	Отвертка канюлированная S4	1	40.5524.300
	Сверло 6,5	1	40.5529.000
	Сверло фазное 11/6,5	1	40.5528.000
	Отвертка S10	1	40.5521.000



40.5520.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Ключ S10	1	40.5526.100
	Импактор-экстрактор	1	40.5507.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Направитель-протектор 20,0/17,0	1	40.4711.000
	Направитель 17,0/2,8	1	40.4712.100
	Инструмент установочный 9/4,5	2	40.5533.000
	Сверло канюлированное 17,0	1	40.4715.000
	Соединитель для экстрактора M12x1,75	1	40.4731.000
	Троакар 2,8	1	40.5527.000
	Троакар 6,5	1	40.5534.000
	Измеритель длины винтов	1	40.5530.000
	Измеритель длины канюлированных винтов	1	40.4724.000
	Измеритель длины стержней	1	40.4798.500
	Трубка-направитель	1	40.1348.000
	Спица-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
	Спица-направитель 2,8/385	4	40.5531.000
	Ручка Штейнманна	1	40.0987.200



40.5520.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Ключ шарнирный S4	1	40.5540.000
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов вертельных стержней ChFN	1	40.5549.600
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.103

III. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

III.1. ВВЕДЕНИЕ

При невозможности проведения операции в день перелома, рекомендуется дистракция отломков с применением очень сильного вытяжения в течение 2 – 3 дней. Это в значительной мере облегчит последующую репозицию перелома и введение стержня. Укладка больного на операционном столе является неотъемлемой частью операционной процедуры. Интрамедуллярный остеосинтез, проводимый представленным методом, требует интраоперационного рентгенконтроля.



Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок всей бедренной кости (в позиции АР и боковой), чтобы не упустить из виду повреждений в ее проксимальных и дистальных отделах. Это особенно важно при патологических переломах в подвертельной области. Особое внимание надо обратить на сопутствующие переломы шейки и многофрагментарные переломы проксимального эпифиза бедренной кости, а также возможность их образования во время введения стержня.

Во время процедуры имплантации возможна дальнейшая фрагментация основных отломков. Следует также обратить внимание на состояние тазобедренного сустава. В случае значительного артроза или контрактуры введение стержня может оказаться очень сложным либо просто невозможным. Всегда надо проверить, не была ли выполнена аллопластика коленного или тазобедренного суставов в сломанной конечности.

Хирургическое вмешательство следует осуществлять на операционном столе, оснащенном приспособлением для вытяжения, при укладке больного на спине либо в боковой позиции. Преимуществом укладки больного в боковой позиции является легкий доступ к большому вертелу, что особенно важно у полных пациентов. При укладке пациента на спине доступ к большому вертелу становится труднее, но зато все остальные этапы процедуры (особенно *корректировка ротационного смещения*) гораздо проще.

В представленном методе лечения рекомендуется укладка больного на спине с осуществлением непосредственной тяги за мыщелки бедренной кости оперируемой конечности.

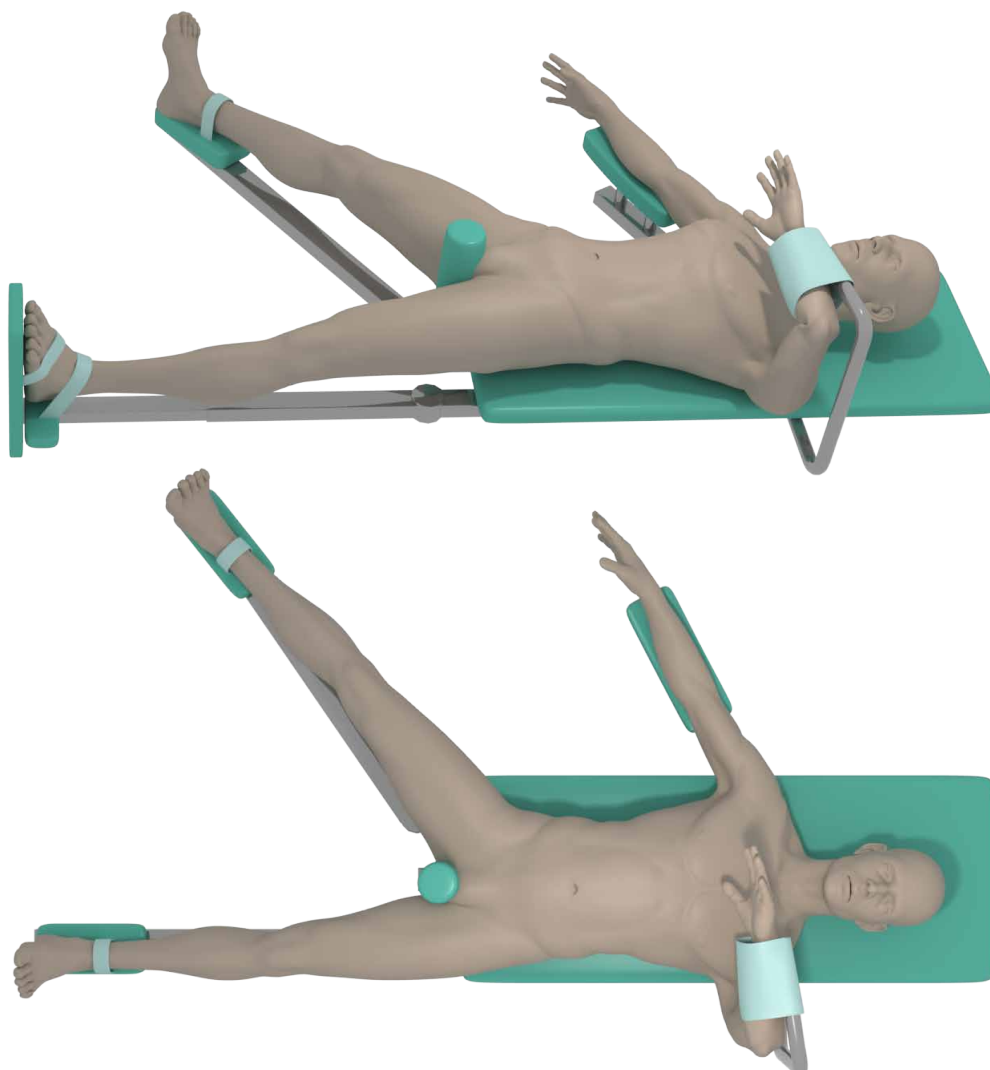


Рис. 1 Укладка больного для операции.

Операционный боковой доступ готовим следующим образом: выполняем продольный разрез кожи длиной 8 см, проходящий вблизи вертушки большого вертела вдоль длинной оси бедра. У полных пациентов разрез следует удлинить. Достигнув фасции, разрезать ее по линии разреза кожи. Затем разделить тупо волокна большой ягодичной мышцы. С задней стороны средней ягодичной мышцы выполнить доступ к вертушке большого вертела.

Стержень вертельный ввести таким образом, чтобы его ось приблизительно совпадала с осью бедренной кости. Это положительно влияет на расположение механической нагрузки у больного, который начал ходить.

Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок перелома бедренной кости и снимок здоровой бедренной кости, посредством измерений определить угол, длину и диаметр стержня.

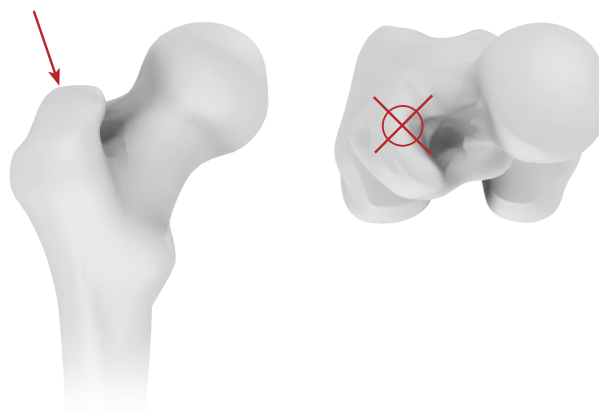


Рис. 2. Расположение отверстия на бедренной кости для введения стержня вертельного.



Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедуллярных бедренных вертельных стержней, однако оно не является детальной инструкцией. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

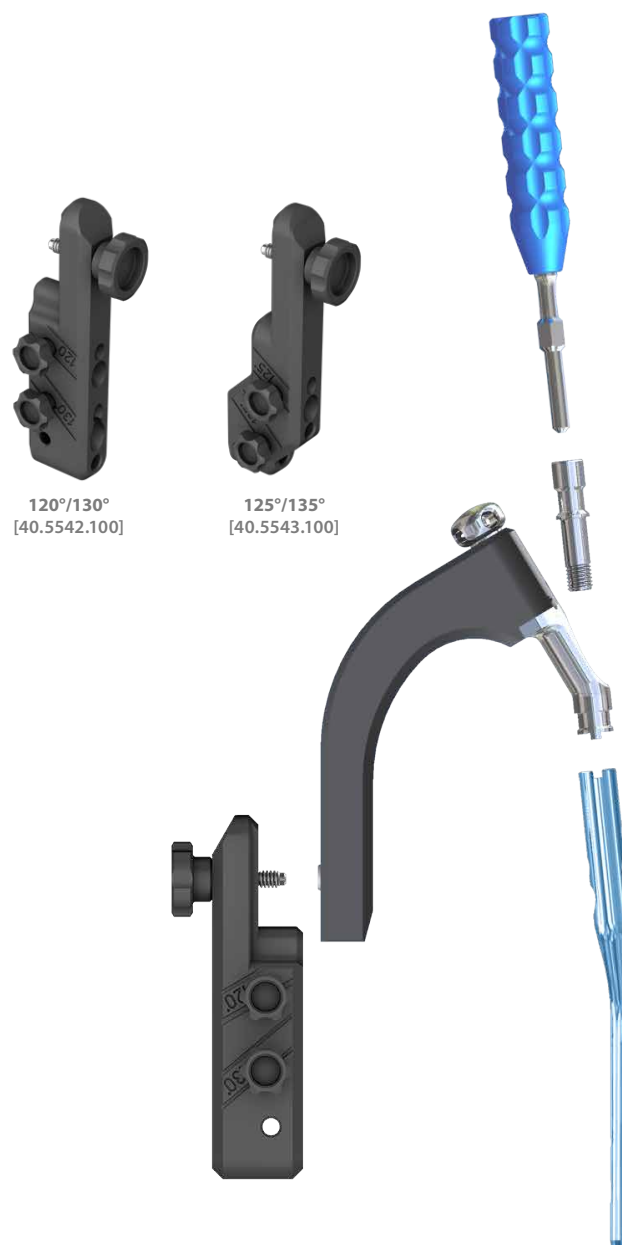
III.2. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО 120°, 125°, 130°, ИЛИ 135°

- 1 Винтом соединительным M12x1,75 L-34 **[40.5547]**, при помощи отвертки S10 **[40.5521]**, прикрепить к плечу целенаправителя **[40.5541]** стержень интрамедуллярный.

На плече целенаправителя закрепить целенаправитель в зависимости от выбранного угла стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель 120/130 **[40.5542.100]**
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель 125/135 **[40.5543.100]**.

	40.5547.000
	40.5521.000
	40.5541.000
120°/130°	40.5542.100
125°/135°	40.5543.100



III.3. УСТАНОВКА РАСПОЛОЖЕНИЯ ПОЛЗУНА В ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕ ДИСТАЛЬНОМ Д

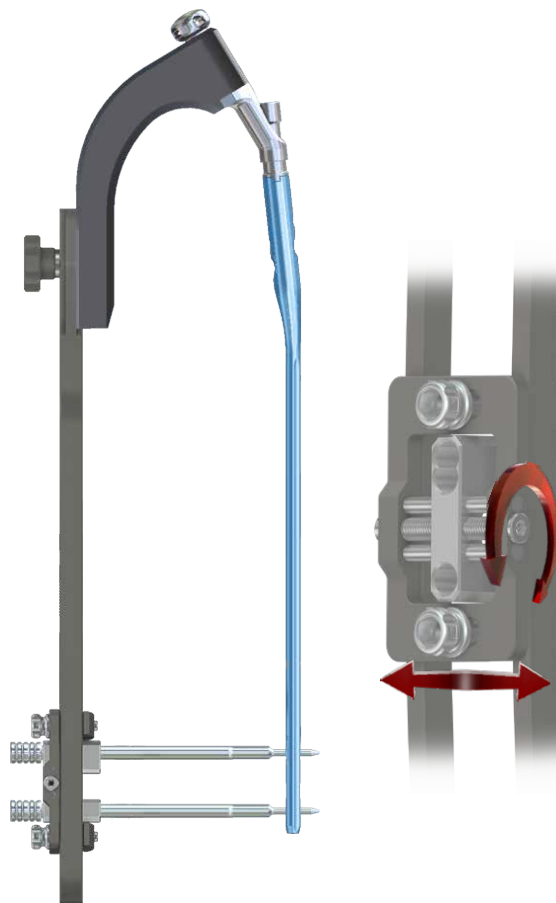
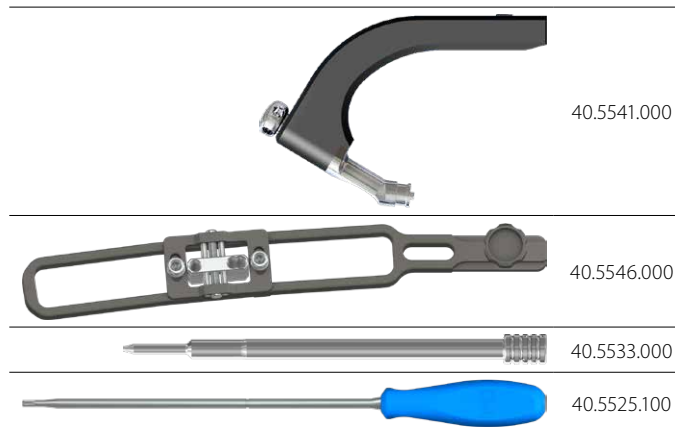
2 В случае имплантации стержня вертельного длинного к плечу целенаправителя **[40.5541]** следует прикрепить целенаправитель дистальный Д **[40.5546.000]** и установить ползун целенаправителя в правильное положение по отношению к блокирующим отверстиям стержня на дистальном участке при помощи двух установочных инструментов 9/4,5 **[40.5533.]**. Заблокировать ползун в этом положении при помощи отвертки S3,5 **[40.5525.100]**.



ПРОВЕРИТЬ: При правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя установочные инструменты должны свободно попадать в отверстия стержня.

Вынуть инструменты установочные из ползуна целенаправителя.

Отсоединить целенаправитель дистальный Д от плеча целенаправителя.

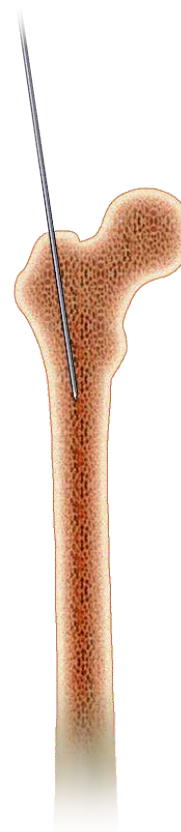


III.4. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

3 Выполнить надрез кожи вблизи вершины большого вертела. После определения точек введения стержня, при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу-направитель 2,8/385 **[40.5531]** под углом, соответствующим углу отклонения стержня от главной оси (около 6 градусов).

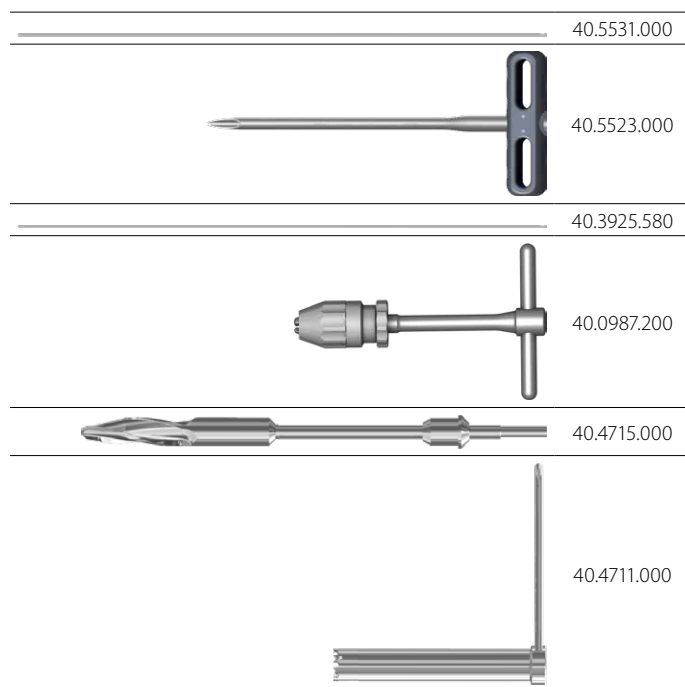


Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



- 4 По спице-направителю 2,8/385 [40.5531] ввести шило изогнутое 8,0 [40.5523] на глубину, при которой лезвие шила установится вдоль костномозгового канала, позволяя ввести спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580]. После вскрытия канала, удалить спицу-направитель [40.5531].

Спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580] закрепить в ручке Штейнманна [40.0987.200] и ввести вглубь костномозгового канала через канюлированное отверстие шила изогнутого [40.5523], на требуемую глубину для правильной фиксации отломков. Во время введения спицы-направителя следует контролировать репозицию перелома и обратить внимание, чтобы спица-направитель переходила через все отломки. Ручку Штейнманна [40.0987.200] отсоединить со спицы-направителя. Удалить из костномозгового канала шило изогнутое 8,0 [40.5523.000], оставить спицу-направитель. При помощи канюлированного сверла 17,0 [40.4715] направляемого в направитель-протектор 20,0/17,0 [40.4711], по спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] вскрыть костномозговую полость. Медленно рассверливать костномозговую полость канюлированным сверлом до упора в направитель-протектор. Удалить канюлированное сверло, направитель-протектор.



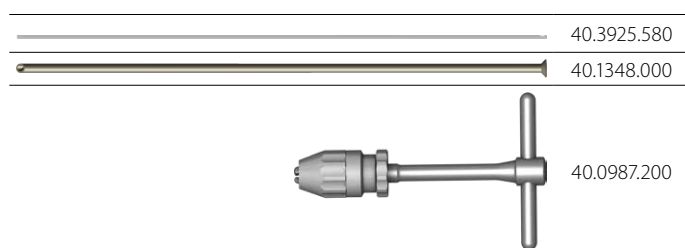
- 5 В случае рассверливания костномозговой полости, следует рассверливать её постепенно свёрлами интрамедуллярными каждые 0,5 мм, чтобы получить отверстие на 1,5÷2 мм больше диаметра стержня, на глубину не меньше чем его длина.

Независимо, рассверливается или не рассверливается костномозговой канал, в проксимальном отделе его следует рассверлить на диаметр 17 мм на глубину около 6 см. Удалить сверло интрамедуллярное гибкое. В случае применения для интрамедуллярного сверла другого направителя (спицы-направителя) чем спица-направитель 3,0/580 [40.3925.580], в предлагаемом наборе инструментов, для измерения длины стержня следует заменить направитель на спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580].

По направителю сверла интрамедуллярного гибкого ввести в костномозговой канал трубку-направитель [40.1348.000]. Удалить направитель интрамедуллярного сверла. Спицу-направитель 3,0/580 (направитель канюлированного стержня) [40.3925.580] закрепить в ручке Штейнманна [40.0987.200] и ввести в трубку-направитель на нужную глубину.

Снять ручку Штейнманна со спицы-направителя.

Удалить трубку-направитель.





Нижеуказанный процесс касается стержней вертельных длинных.

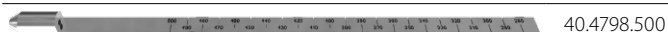
По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.4798.500]**.
Начало измерителя установить в месте требуемой глубины введения стержня.
По шкале измерителя определить длину стержня.

Снять измеритель со спицы-направителя.

В случае сплошного стержня, спицу-направитель удалить из костномозгового канала.



Костномозговой канал готов к введению стержня.



III.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

6

Соединить плечо целенаправителя **[40.5541]** с импактором-экстрактором **[40.5507]** и ввести стержень в костномозговой канал при помощи молотка щелевидного **[40.3667]**, удалить спицу-направитель.



40.5541.000



40.5507.000



40.3667.000



III.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

III.6A. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДВУМЯ ФИКСАЦИОННЫМИ ВИНТАМИ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)



Стержень всегда следует блокировать двумя винтами фиксационными.

7

На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 [40.5542.100] либо 125/135 [40.5543.100]. В малое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] с вставленным в него направителем-протектором 7,0/2,8 [40.5538.100] и троакаром 2,8 [40.5527]. Троакаром пройти к кортикальной части бедренной кости и пометить точку входа спицы-направителя. Одновременно с троакаром следует погружать направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Удалить троакар. В большое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 14/12 [40.5544.100] с вставленным в него направителем-протектором 12/2,8 [40.5545.100] и троакаром 2,8 [40.5527]. Троакаром пройти к кортикальной части бедренной кости и пометить точку входа спицы-направителя. Одновременно с троакаром следует погружать направитель сверла [40.5544.100] таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Удалить троакар.



40.5542.100



40.5543.100



40.5537.100



40.5538.100



40.5527.000



40.5544.100



40.5545.100

8

Правильная установка стержня для введения винтов фиксационных может быть подтверждена при помощи измерителя расположения винта [40.5522.000].



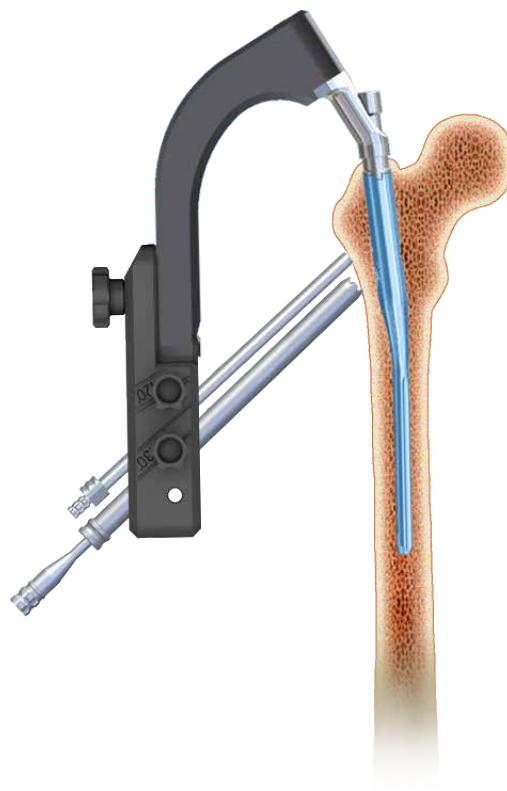
В таком случае следует измеритель расположения винта [40.5522] установить на направителе сверла 14/12 [40.5544.100] и позиционировать стержень в двух проекциях (AP и боковой), контролируя данные процедуры на видеоканале рентгеновского аппарата.



40.5522.000

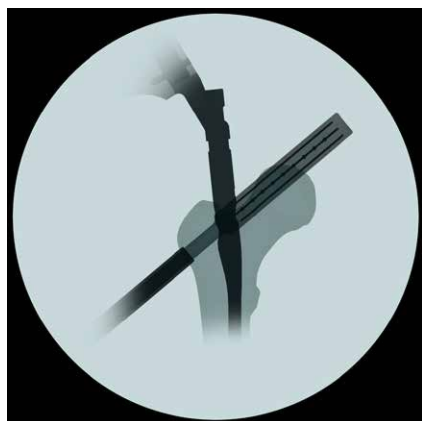


Измеритель расположения винта [40.5522] не включен в стандартный набор инструментов.



При позиционировании стержня в боковой плоскости для введения винтов фиксационных следует установить измеритель расположения винта перпендикулярно плоскости проекции так, чтобы обе наружные линии совпали с краями отверстия на рентгеновском изображении. Вращая стержень и направитель, установить стержень в такое положение, чтобы можно было ввести винт фиксационный в соответствии с углом антеверсии шейки бедренной кости.

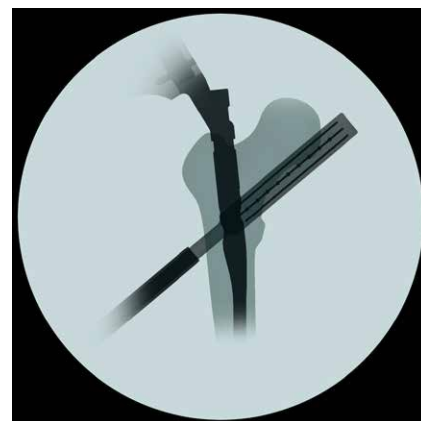
При позиционировании стержня в плоскости АР с целью определения высоты введения фиксационного винта по отношению к шейке бедренной кости, измеритель расположения винта **[40.5522]** следует обернуть на направлятеле сверла и установить перпендикулярно плоскости проекции. Измеритель расположения винта установить так, чтобы обе наружные линии совпали с краями отверстия интрамедуллярного стержня на рентгеновском изображении. Глубина введения стержня должна обеспечить введение фиксационных винтов в середине шейки бедренной кости.



**ИМПЛАНТАТ РАСПОЛОЖЕН
СЛИШКОМ ВЫСОКО**



**ПРАВИЛЬНОЕ
РАСПОЛОЖЕНИЕ**



**ИМПЛАНТАТ РАСПОЛОЖЕН
СЛИШКОМ НИЗКО**

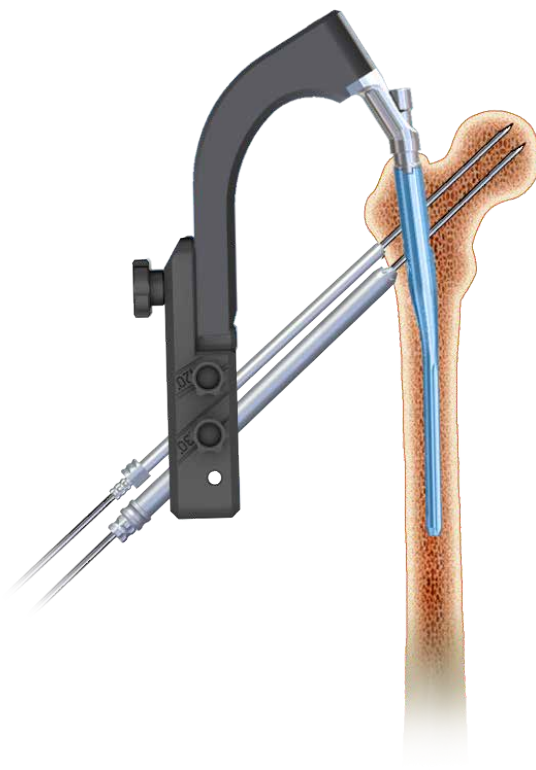
- 9 В направитель-протектор 7,0/2,8 [40.5538.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

В направитель-протектор 12/2,8 [40.5545.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].



Спицы-направители [40.5531.000] ввести в головку бедренной кости, на расстоянии 5-10 мм от суставного хряща.

	40.5538.100
	40.5531.000
	40.5545.100






- 10 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] (в направителе-протекторе 7,0/2,8 [40.5538.000]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724.000] таким образом, чтобы его конец уперся в направитель-протектор 7,0/2,8. По шкале измерителя определить длину фиксационного канюлированного винта, указанного концом спицы-направителя.

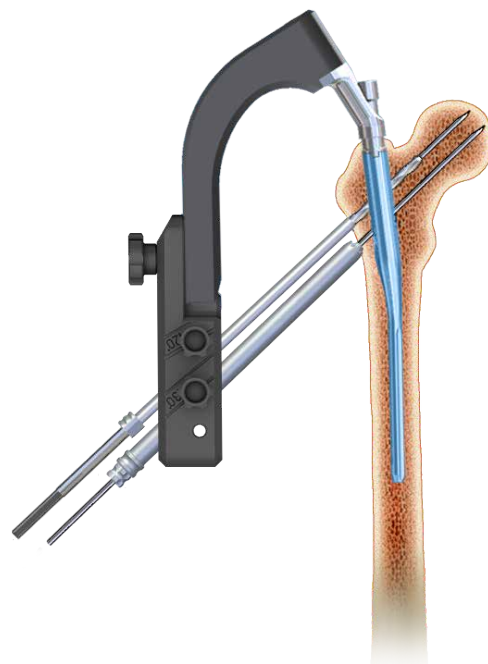
В процессе измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 7,0/2,8, а направитель-протектор – в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов и направитель-протектор 7,0/2,8. Спицу-направитель оставить.

	40.5531.000
	40.4724.000







- 11** Сверло 6,5 **[40.5529]** закрепить в приводе, установить спицу-направитель 2,8/385 **[40.5531]**, находящуюся в шейке бедренной кости, и через направитель сверла 9,0/7,0 **[40.5537.100]** углубить отверстие в первом кортикальном слое (до стержня, установленного в костномозговой полости). Удалить сверло. Спицу-направитель оставить.

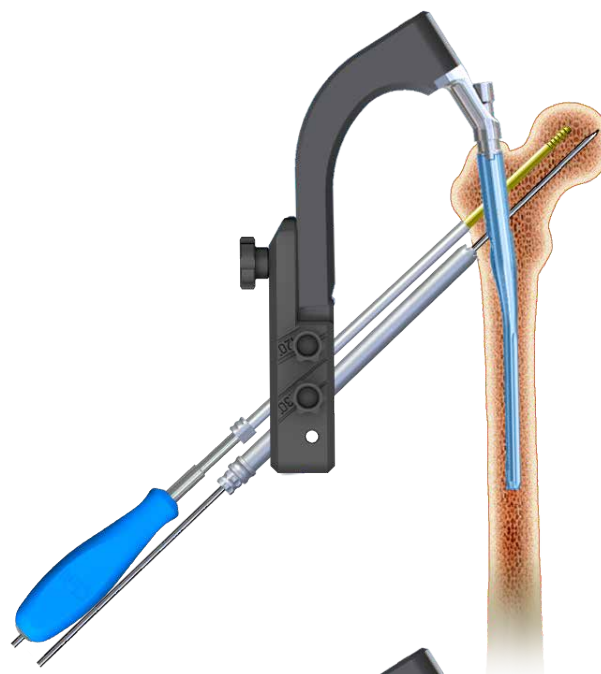
	40.5529.000
	40.5531.000
	40.5537.100



- 12** На спицу-направитель 2,8/385 **[40.5531]** установить винт фиксационный канюлированный 6,5. При помощи канюлированной отвертки S4 **[40.5524.300]**, направляемой по спице-направителю, проходящей через отверстие в интрамедуллярном стержне, вкрутить в шейку бедренной кости винт фиксационный канюлированный пока отвертка не упрется в направитель сверла 9,0/7,0 **[40.5537.100]**.

Удалить отвертку, спицу-направитель и направитель сверла 9,0/7,0. Спица-направитель **[40.5531]** применяется однократно.



	40.5531.000
	40.4724.000
	40.5524.300
	40.5537.100

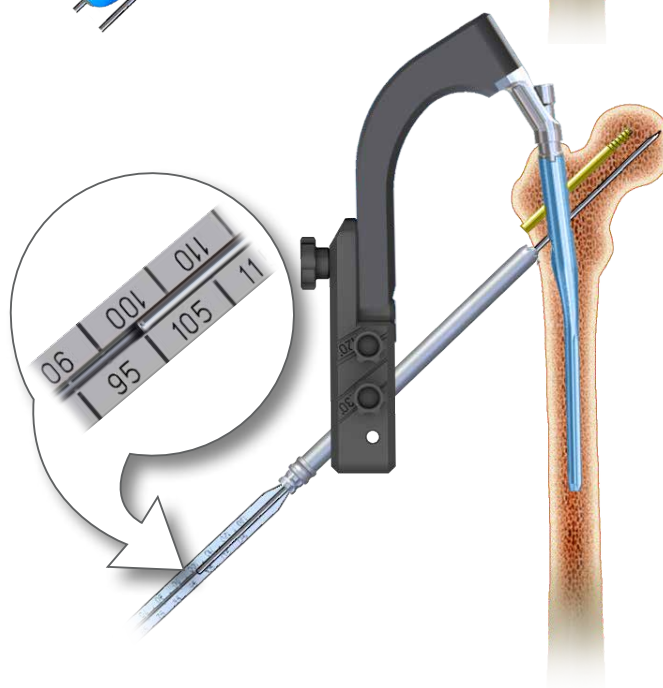


- 13** На введенную в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 **[40.5531]** (в направителе-протекторе 12/2,8 **[40.5545.100]**) установить измеритель длины канюлированных винтов **[40.4724]**, таким образом, чтобы конец измерителя уперся в направитель-протектор 12/2,8. По шкале измерителя определить длину винта фиксационного канюлированного, указанную концом спицы-направителя.

Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 12/2,8. Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель-протектор 12/2,8.

Спицу-направитель оставить.


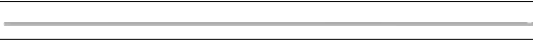

	40.5531.000
	40.4724.000



- 14** На сверле фазном 11/6,5 **[40.5528]** при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно подобранного винта фиксационного. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель **[40.5531]** и сверлить отверстие до момента, пока установленная на сверле защелка не упрется в направитель сверла 14/12 **[40.5544.100]**.

Удалить сверло фазное.

Спицу-направитель и направитель сверла оставить.

	40.5528.000
	40.5531.000
	40.5544.100







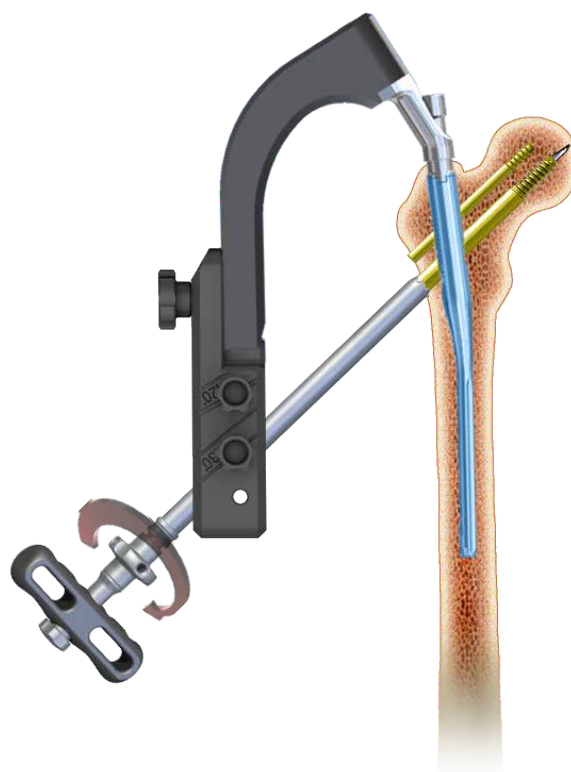
- 15** К компрессионному ключу **[40.5532.300]** прикрепить винт фиксационный, длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов **[40.4724]**. Гайку на компрессионном ключе передвинуть до упора в сторону рукоятки. На спицу-направитель **[40.5531]** установить предварительно выбранный винт фиксационный канюлированный. При помощи ключа компрессионного, направляемого по спице-направителю, вкручивать винт фиксационный в шейку бедренной кости, пока гайка ключа не достигнет направителя сверла 14/12 **[40.5544.100]**.

В случае надобности компримировать отломки при помощи гайки на ключе.

Удалить компрессионный ключ, спицу-направитель и направитель сверла.

Спица-направитель **[40.5531]** применяется однократно.

	40.5532.300
	40.4724.000
	40.5531.000
	40.5544.100



III.6В. БЛОКИРОВАНИЕ СЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ВИНТОМ ФИКСАЦИОННЫМ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВРАЩЕНИЯ

- 16** На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель 120/130 **[40.5542.100]** либо 125/135 **[40.5543.100]**. В малое отверстие целенаправителя ввести направлятель сверла 9,0/7,0 **[40.5537.100]** с вставленным в него направлятелем-протектором 7,0/2,8 **[40.5538.100]**. В большое отверстие целенаправителя ввести направлятель сверла 14/12 **[40.5544.100]** с вставленным в него направлятелем-протектором 12/2,8 **[40.5545.100]**.



40.5542.100



40.5543.100



40.5537.100



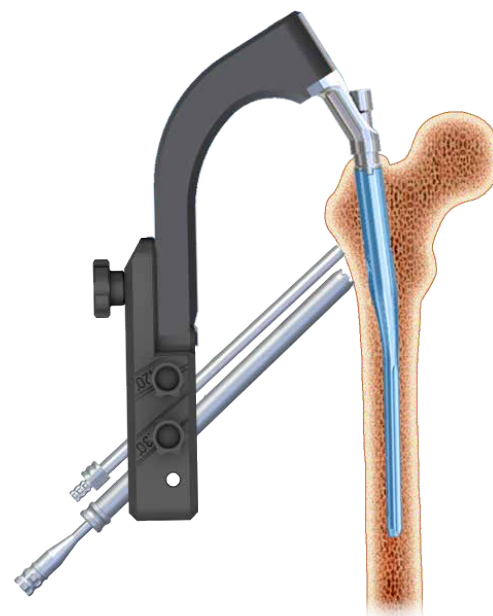
40.5538.100



40.5544.100



40.5545.100



- 17** В направлятель-протектор 7,0/2,8 **[40.5538.100]** ввести закреплённую в приводе спицу-направлятель 2,8/385 **[40.5531]**. В направлятель-протектор 12/2,8 **[40.5545.100]** ввести закреплённую в приводе спицу-направлятель 2,8/385 **[40.5531]**.



Спицы-направлятели **[40.5531]** ввести в головку бедренной кости, на расстоянии 5-10 мм от суставного хряща.

В случае неправильного размещения спицы-направлятеля операцию повторить. Спицы-направлятели и направлятели-протекторы оставить в отверстиях.



40.5538.100



40.5531.000



40.5545.100



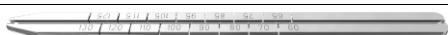
- 18** На введённую в шейку бедренной кости спицу-направлятель **[40.5531]** (в направлятеле 12/2,8 **[40.5545.100]**), установить измеритель длины канюлированных винтов **[40.4724]**, таким образом, чтобы его конец уперся в направлятель 12/2,8. По шкале измерителя определить длину винта фиксационного канюлированного, указанную концом спицы-направлятеля.

Во время измерения конец измерителя должен упираться в направлятель 12/2,8.

Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направлятель 12/2,8.

Удалить направлятель 7,0/2,8 **[40.5538.100]**.

Спицу-направлятель оставить.



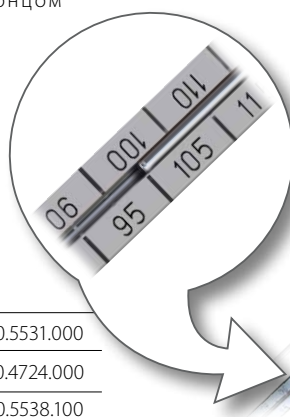
40.5531.000



40.4724.000






40.5538.100

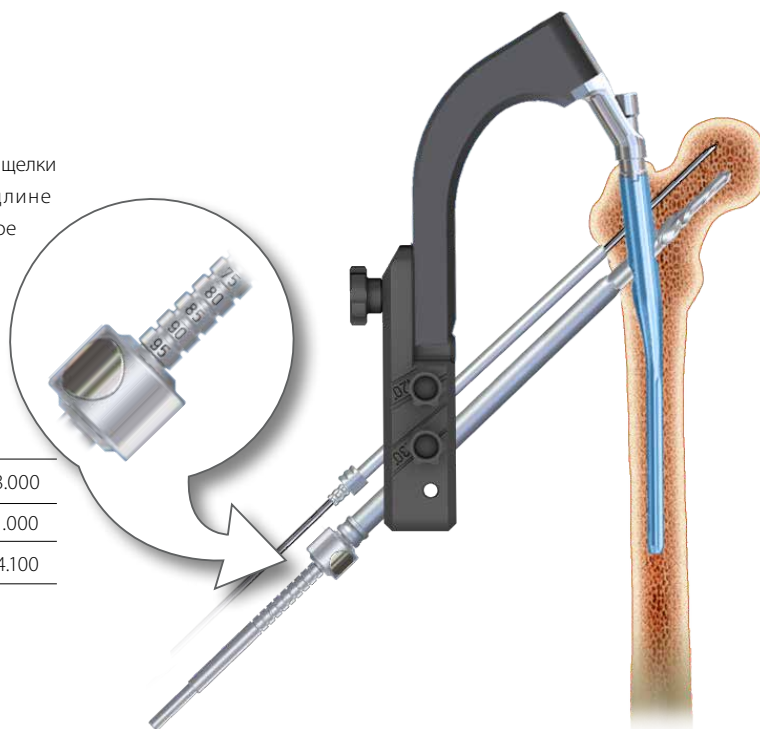


- 19 На сверле фазном 11/6,5 [40.5528] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно выбранного винта фиксационного. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель [40.5531] и сверлить отверстие до момента, пока установленный на сверле ползун не упрется в направитель сверла 14/12 [40.5544.100].

Удалить сверло фазное.

Спицу-направитель и направитель сверла оставить.

	40.5528.000
	40.5531.000
	40.5544.100






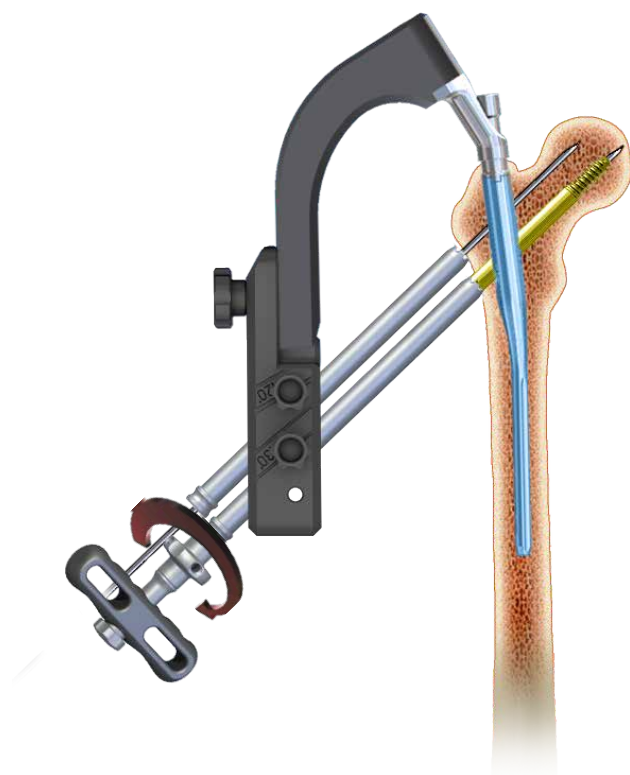
- 20 К компрессионному ключу [40.5532.300] прикрепить винт фиксационный длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины кантилированных винтов [40.4724].

Гайку на компрессионном ключе закрутить так, чтобы она уперлась в направитель ключа.

На спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить предварительно выбранный винт фиксационный кантилированный. При помощи компрессионного ключа, направляемого по спице-направителю, вкрутить в шейку бедренной кости винт фиксационный. Рукоятку ключа установить в плоскости, совпадающей с главной осью бедренной кости либо перпендикулярно этой оси. Это обеспечит правильное положение винта фиксационного и облегчит введение винта компрессионного.

В случае надобности компримировать отломки при помощи гайки на ключе. Удалить верхнюю спицу-направитель.

	40.5532.300
	40.4724.000
	40.5531.000



- 21 Через отверстие винта соединительного ввести винт компрессионный [3.2106.008], используя ключ шарнирный S4 [40.5540] таким образом, чтобы он попал в 1 из 4 канавок на винте фиксационном.

Винт фиксационный можно установить в 2 положениях:

- динамическом: винт компрессионный не закручен до конца, винт фиксационный скользит внутри стержня без возможности вращения (максимально закрутить винт компрессионный, а затем отпустить на $\frac{1}{4}$ оборота),
- статическом: после выполнения компрессии отломков, максимально закрутить винт компрессионный.

Удалить ключ компрессионный, спицу-направитель и направитель сверла. Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы винта фиксационного, следует вкрутить отвёрткой S3,5 [40.5525.100] слепой винт [3.2104.003].

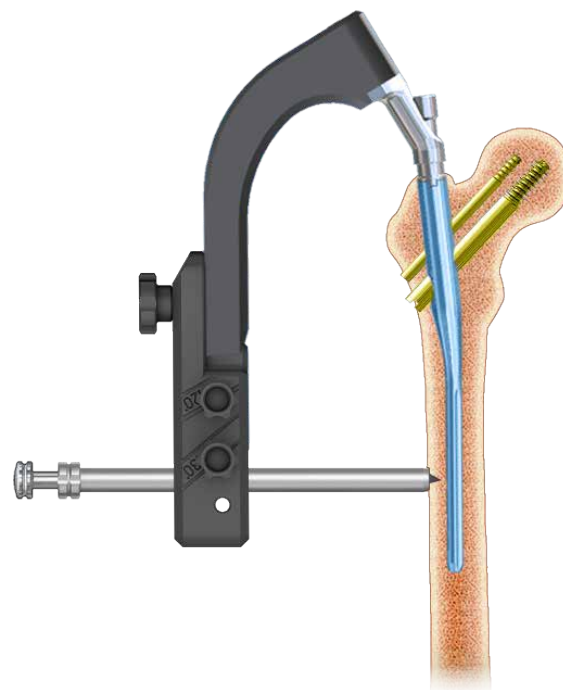
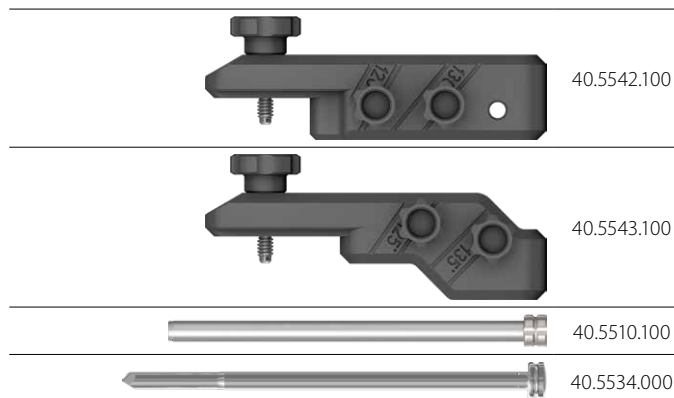


III.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО КОРОТКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

- 22** В проксимальное отверстие целенаправителя 120/13 [40.5542.100] или целенаправителя 125/135 [40.5543.100] ввести направлятель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вставленным троакаром 6,5 [40.5534.000]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направлятель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.

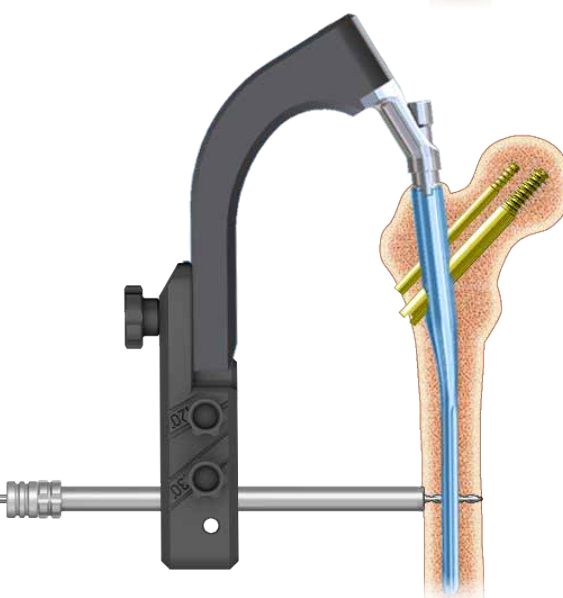


- 23** В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести направлять сверла 7/3,5 [40.5511.100]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.001] в направлятеле сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



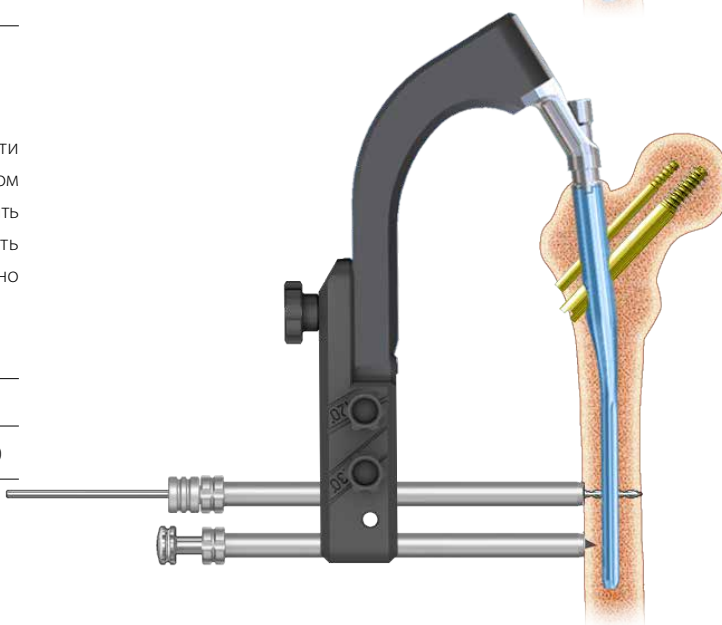
Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЕОП.

Отсоединить привод. Оставить в отверстии сверло, направлять сверла и направлятель-протектор.



- 24** Во второе (дистальное) отверстие целенаправителя ввести направлятель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вставленным троакаром 6,5 [40.5534.000]. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направлятель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар. Направлятель-протектор оставить в отверстии.

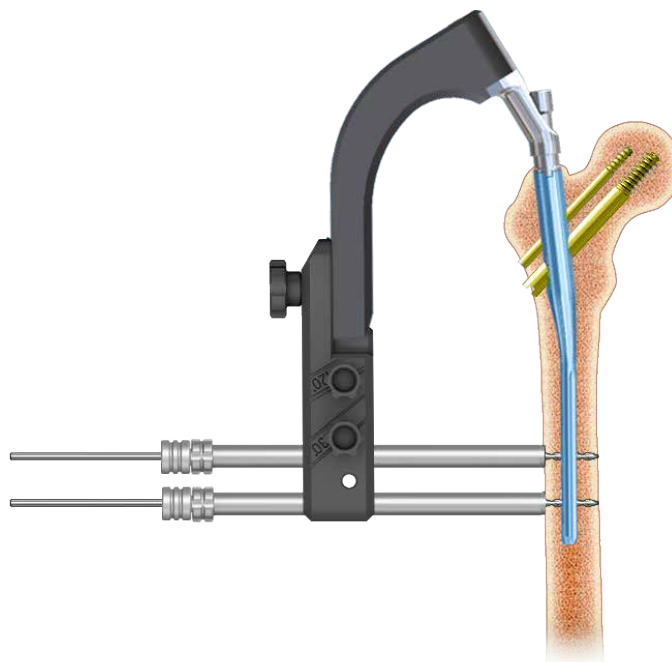
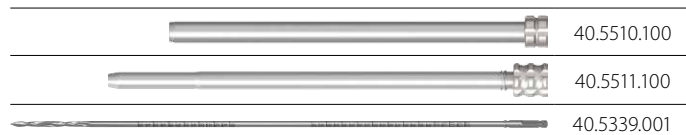


- 25** В направитель-протектор 9/7 **[40.5510.100]** ввести направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.100]**. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.001]** в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЕОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

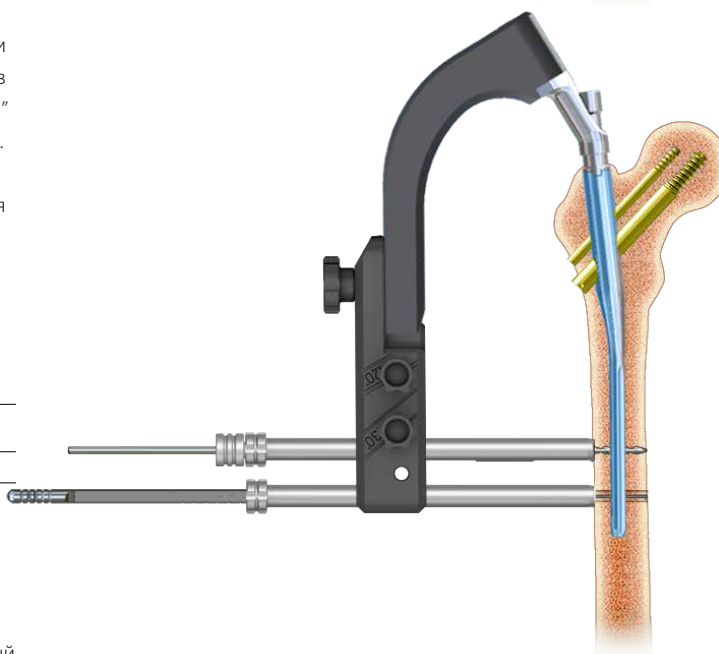
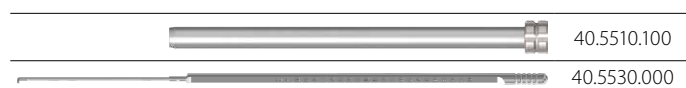


- 26** Через направитель-протектор 9/7 **[40.5510.100]** ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.000]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода” отверстия. По шкале B-D измерителя определить длину винта дистального.

В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

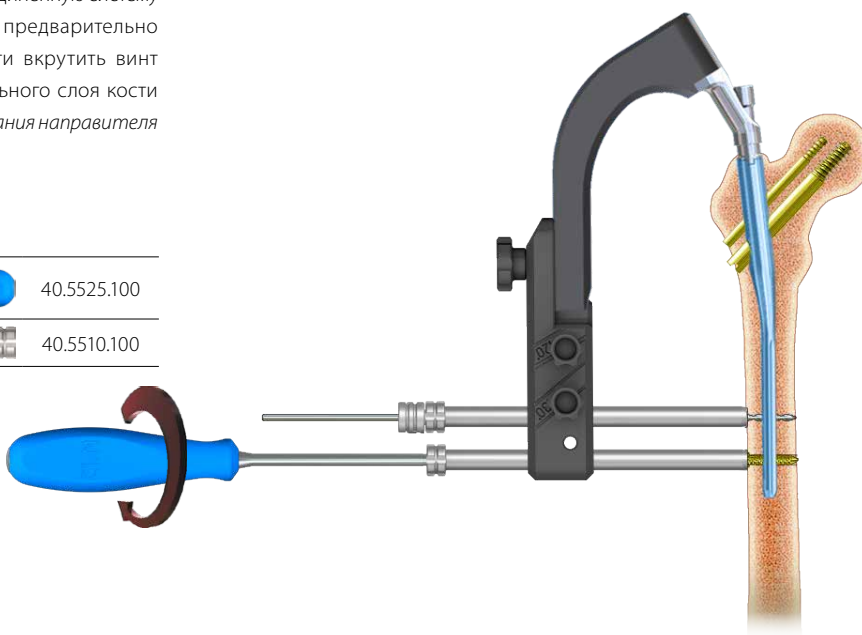
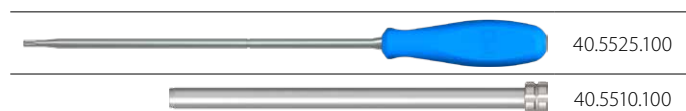
Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 27** Наконечник отвертки S3,5 **[40.5525.100]** вставить в шестигранный шлиц выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.5510.100]**. В предварительно просверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя – протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.



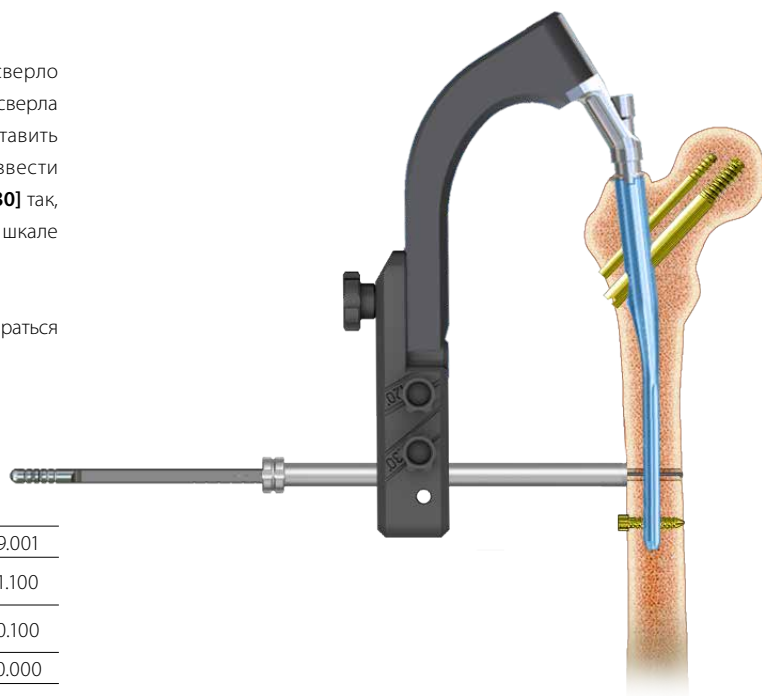
28 Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.001]** и направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.100]**. Направитель-протектор 9/7 **[40.5510.100]** оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального.

В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

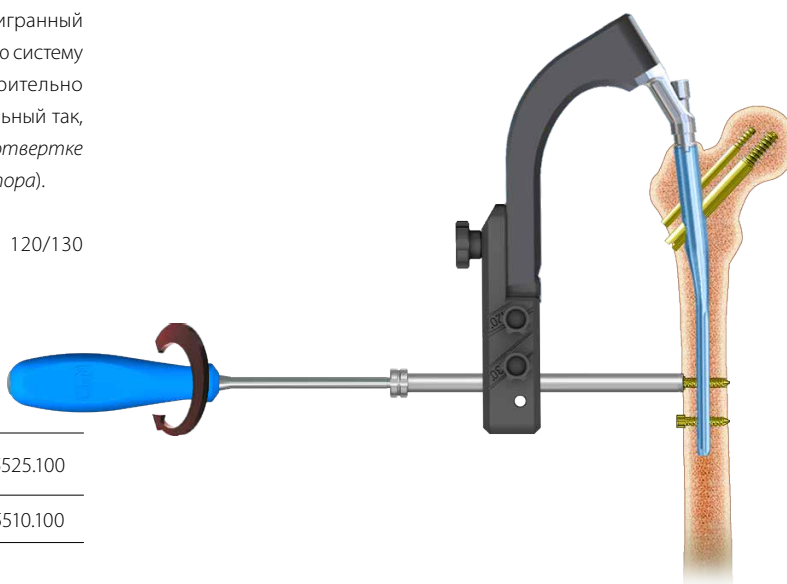
	40.5339.001
	40.5511.100
	40.5510.100
	40.5530.000



29 Наконечник отвертки S3,5 **[40.5525.100]** вставить в шестигранный шлиц выбранного винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.5510.100]**. В предварительно высверленное в бедренной кости отверстие вкрутить винт дистальный так, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора*).

Удалить отвертку, направитель-протектор и целенаправитель 120/130 **[40.5542.100]** или целенаправитель 125/135 **[40.5543.100]**.

	40.5525.100
	40.5510.100
	40.5542.100
	40.5543.100



III.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО ДЛИННОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

30 После блокирования стержня вертельного длинного в проксимальном отделе и отсоединения целенаправителя 120/130 **[40.5542.100]** либо целенаправителя 125/135 **[40.5543.100]**, к плечу целенаправителя **[40.5541]** прикрепить целенаправитель дистальный Д **[40.5546]**.



Проверить на рентгеновском аппарате с ЭОП взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе стержня. Рентгеновский аппарат установить таким образом, чтобы полученное на экране изображение отверстия в стержне (проксимальное или дистальное) представляло собой кольцо.

В соответствующее отверстие ползуна целенаправителя Д ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.100]** и вставленный в него направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.100]**, конец которого должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. Проверить на рентгеновском аппарате с ЭОП взаимное расположение отверстия направителя сверла и отверстия в вертельном стержне. Отверстия в стержне и направителе сверла должны совпасть – на экране получим форму кольца (допускается изображение, приближенное по форме к кольцу). Если полученное изображение отличается от кольцеобразного, следует скорректировать положение целенаправителя Д. С этой целью следует при помощи регулировочного винта ползуна целенаправителя Д **[40.5546]** передвинуть регулируемый ползун (следует повернуть влево или вправо) до получения на экране изображения в виде кольца (допускается изображение, приближенное по форме к кольцу).



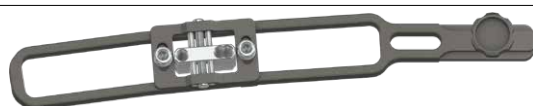
40.5542.100



40.5543.100



40.5541.000



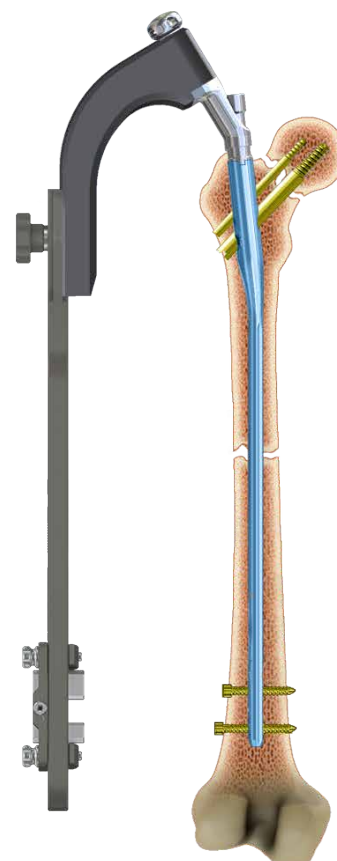
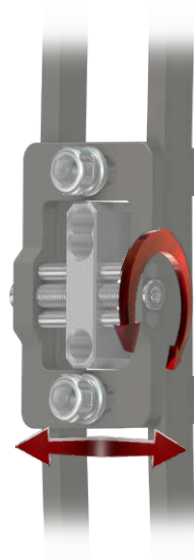
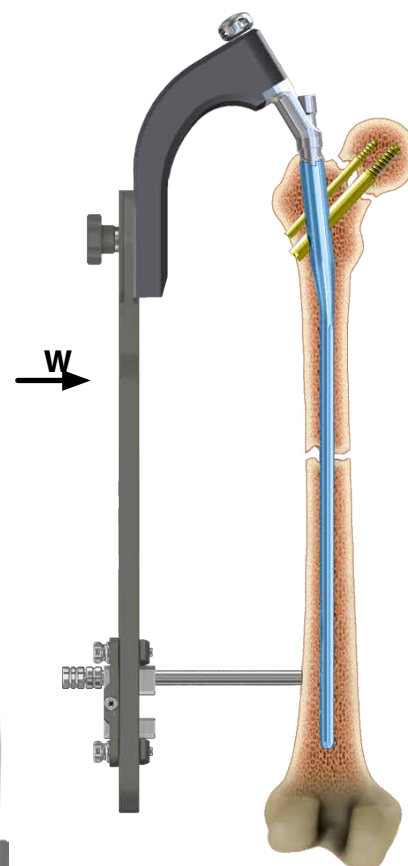
40.5546.000



40.5510.100



40.5511.100



31 Из направителя-протектора 9/7 **[40.5510.100]** удалить направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.100]**.



Блокирование стержня при помощи винтов дистальных осуществлять в соответствии с этапами 22-29.

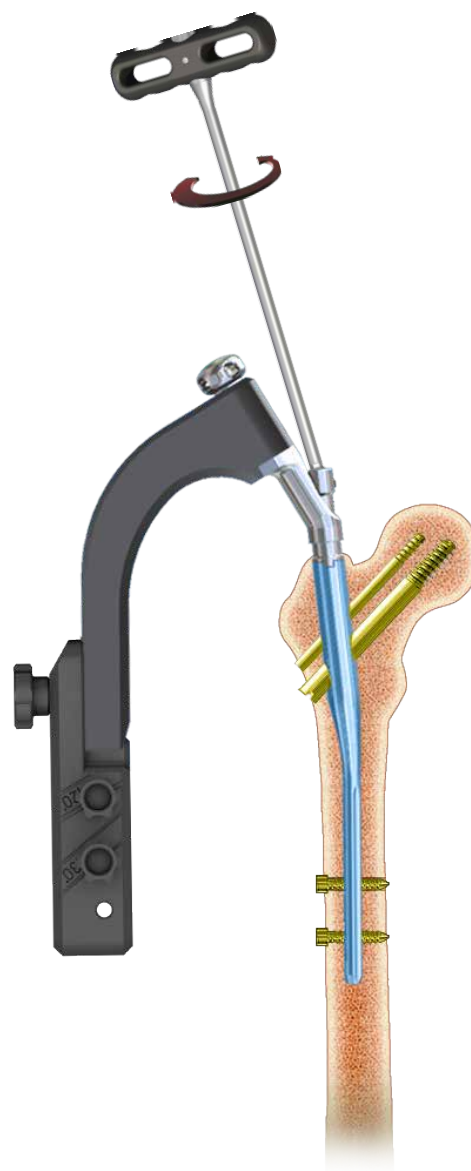
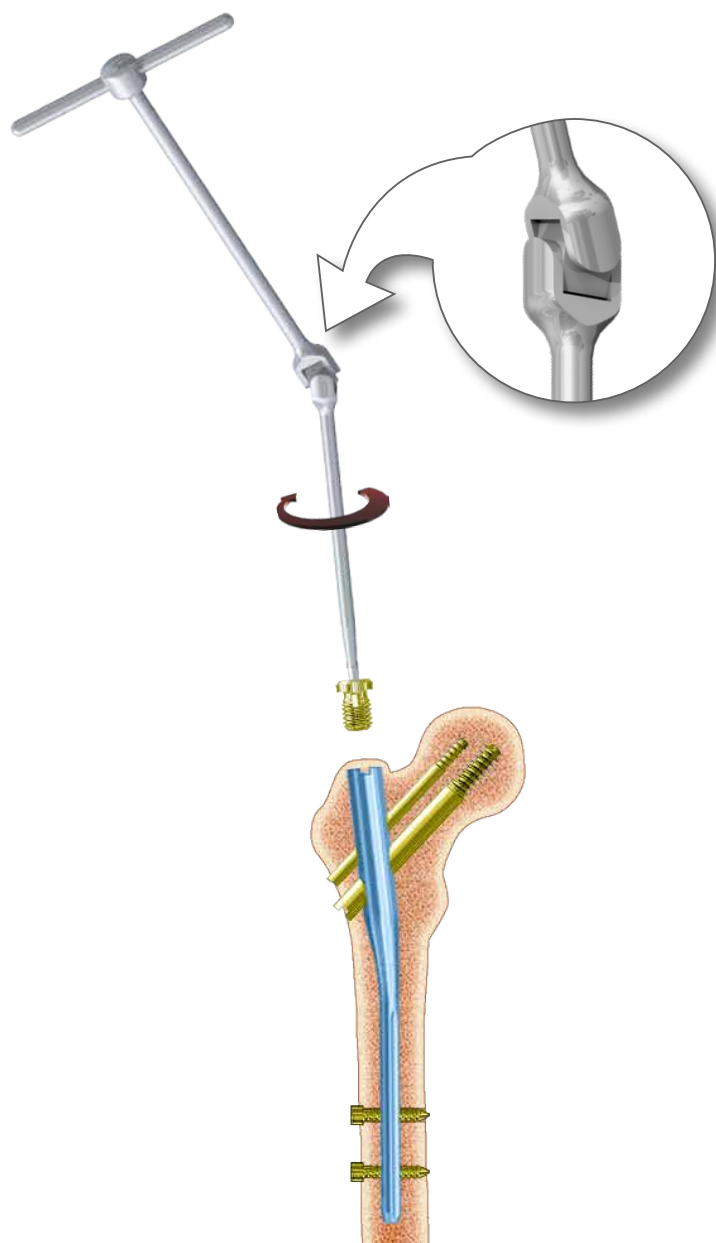
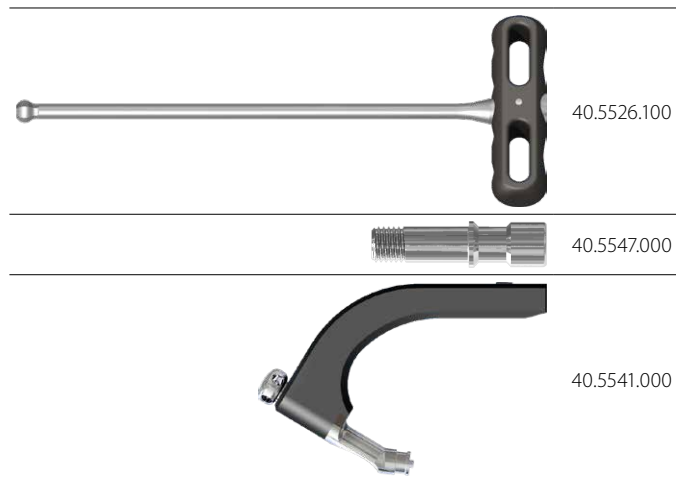


40.5510.100

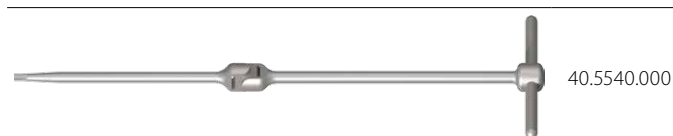


40.5511.100

32 При помощи ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из тела интрамедуллярного вертельного стержня винт соединительный [40.5547]. Плечо целенаправителя [40.5541] отсоединить от заблокированного в костномозговой полости стержня.









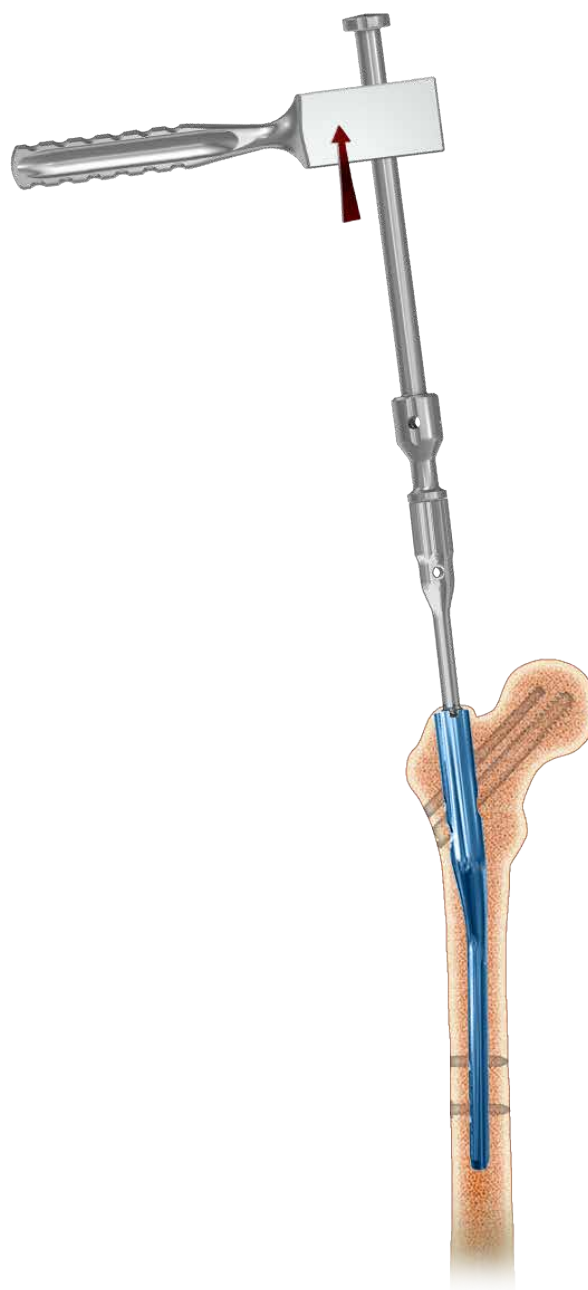
33 Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями, следует в резьбовое отверстие тела стержня вкрутить ключом шарнирным S4 [40.5540] винт слепой [3.2104.600÷615] (имплантат).



III.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ВЕРТЕЛЬНОГО (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

34 При помощи ключа шарнирного S4 [40.5540.000] вывинтить винт слепой, винт компрессионный, винт фиксационный 6,5 мм. При помощи отвертки S3,5 [40.5525.100] вывинтить все винты дистальные и заглушку винта фиксационного 11 мм. В резьбовое отверстие тела вертельного стержня ввинтить соединитель для экстрактора M12x1,75 [40.4731.000]. При помощи ключа компрессионного [40.5532.300] вывинтить винт фиксационный 11 мм. На соединитель навинтить импактор-экстрактор [40.5507.000] и с помощью молотка щелевидного [40.3667.000] удалить стержень из костномозговой полости.

	40.5540.000
	40.5525.100
	40.4731.000
	40.5532.300
	40.5507.000
	40.3667.000



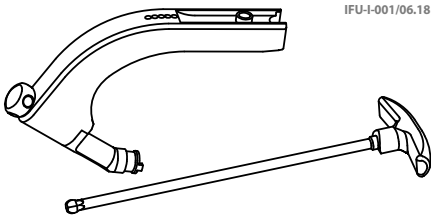


RU

ChM®

CE

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



IFU-1-001/06.18

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 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

- 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.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в начале логотипа настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией CHM, изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионно-стойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали обладают 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 коррозионно-стойкостью. 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, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEKK (полиэфиркетон), тефлон (PTFE - политефторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в выносных растворах моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Хирургические скальпели с упругими вкладышами более прочны, чем скальпели из пластика. 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 нами рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усложнению износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функциональности. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с рефлектором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывать 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 числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для предотвращения удаления всех ископаемых металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- В случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив 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 включать 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 стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности 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 моющего-дезинфицирующего средства, напр. needher® 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).
 - Моющее 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 моющих-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, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - моющее средство - Dr.Weigert (производитель) needher® MedClean forte (название моющего средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) needher® Septo Act (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие моющие средства.
 - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моющего-дезинфицирующего средства.
 - 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 моющего-дезинфицирующего 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.
 - После окончания чистки, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, пазов, отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - 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).
 - 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 учреждения.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-абзац 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 (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, 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, отслаивание).
- 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 каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

6 УПАКОВКА

1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошло загрязнение контейнера.

7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C,
 - минимальное время экспозиции: 2 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 (до SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизационных контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 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, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

1. Инструментам, требующим регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Нормальная 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 SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLIS - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLAU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozivljeno opakovano - Non riutilizzare
	Do not retest - Nie sterlizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne retestificar - Nicht retestieren - Neopozivljeno retestificati - Non ristestificare
	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 - Neopozivljeno, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rileggere le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesterili - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterilizzato usando irradiazione - Стерилизовано с помощью радиации - Radikalnaasana sterilizacijs - Sterilizzato mediante radiazioni - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato através de radiação
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterilizzato usando perossido di idrogeno - Стерилизовано перекисью водорода - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante peróxido de hidrógeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Numéros de catalogue - Katalognummer - Katalogové číslo - Número de catálogo
	Batch code - Rod palat - Rqk-naprasn - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Материал - Materia - Material - Material - Materiale
	Quantity - kolic - Kolichestvo - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использование до - Usar antes de - Verwenden bis - Použitě do - Da utilizzare entro il
Manufacturer: CHM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu	



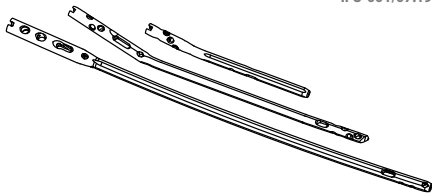
RU

ChM®

CE 0197

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-001/07.19



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА БЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ



1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Костные стержни, принадлежащие к системе CHARFX, CHARFX2, ChFN, ChFN2 предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов длинных костей. Показаниями к лечению переломов костей являются: переломы поперечные и короткие косые, переломы вертельной области; (фрагм., меж-, поперечные), переломы многооскольчатые, открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustilo-Anderson, переломы патологические, нарушения сращения (псевдоартроз), возникшие после лечения другими методами, коррекционные остеотомии, переломы основания шейки. Костные стержни системы CHARFX2 FN, а также стержни бедренно-голеные применяются в случае заболеваний, связанных с коленным суставом, в частности: неудачного эндопротезирования сустава, перипротезных переломов, посттравматического состояния, которое мешает эндопротезированию колена, постинфекционных состояний, неопластических трансформаций, потери или повреждения экстензора колена, артроза коленного сустава.
- Блокирующие элементы костных стержней: винты дистальные, винты реконструктивные, наборы блокирующие, винты компрессионные, винты функциональные, винт спейс, винт спиральный, а также гайки предназначены для блокирования стержней вышеречисленных систем, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом.
- Стабильное соединение костных отломков получается путем блокирования нужного стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов, соответствующих данному типу стержня и применяемому методу остеосинтеза.
- Стержни и телескопические втулки предназначены для лечения переломов у детей и молодежи с врожденной локостью костей.
- Стержень для пятки системы CHARFX2 используется для лечения переломов пяточной кости и артроза таранно-пяточного сустава.
- В случае применения стержней системы CHARFX2 FN в сочетании с резекцией коленного сустава следует применять спейсры.
- Стержень для лучевой кости предназначен для лечения переломов дистальной части лучевой кости.
- Для имплантации вышеречисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов предоставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией – о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должны быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
 - Инфекция в месте оперативного вмешательства.
 - Симптомы местного воспаления.
 - Повышенная температура или лейкоцитоз.
 - Беременность.
 - Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухоли или врожденных пороков, перелом области места операции, ускоренное СО2, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты слов *материалы имплантатов* указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
- Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый 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.
- Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большими или слишком маленькими, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
- Нарушение кровообращения вблизи места оперативного вмешательства.
- Болезненное ожирение (*определенное в соответствии с стандартами ВОЗ*).
- Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- Переломы диафизов, если расстояние от оси перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективов. Хирург должен предупредить пациента о возможных нежелательных последствиях.
- Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
- К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
 - Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разделение*).
 - Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
 - Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
 - Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появ-

- ления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление *„stress shielding“*, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмфизема лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательных кислот и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
- Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
- Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
- Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен протиформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
- Если работа или активность пациента (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
- Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
- Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Такие пациенты следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
- Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
- Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
- Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структуры и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и подвижность здорового человека.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расщеплению, раздвоению или усталостному перелому имплантата.
- Хирург должен проинформировать пациента о том, что в случае применения имплантатов системы CHARFX2 FN и стержней бедренно-голеных необходимой является полная неподвижность конечности.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
- Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
- Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
- Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
 - стерильная версия – одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайпек, или единичный прозрачный пленочный пакет.
 - нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.
- Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
- Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
- Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
 - Стерильное изделие:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
 - Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
 - Символ STERILE – обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
 - Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
 - Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
 - Срок годности и метод стерилизации.
 - Нестерильное изделие:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
 - Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
 - Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
 - Пиктограмму изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
- Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определенного района рынка (напр. *законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для вклеивания в индивидуальную карту пациента (*так называемые – этикетки пациента*).
- В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер по каталогу (REF), вид материала и размер.
- Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

- Идентификация материалов
- В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
 - Сталь: символ (S).
 - Титан и его сплавы: символ (T).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Имплантаты изготовлены из:
 - а) Имплантационной стали.
 - б) Имплантационного сплава титана.
- Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
 - а) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,7] [V:4,5] [Fe:0,3] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,01] [Ti:остаток]
 - б) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: [Al:6,5] [Nb:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,09] [Ti:остаток]
 - в) Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: [C:0,03] [Si:1,0] [Mn:2,0] [P:0,025] [S:0,01] [Ni:0,1] [Cr:19,0] [Mo:3,0] [Ni:15,0] [Cu:0,5] [Fe:остаток]
 - г) Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586: [C:0,08] [Si:0,75] [Mn:4,25] [P:0,025] [S:0,01] [Ni:0,5] [Cr:22,0] [Mo:3,0] [Nb:0,8] [Ni:11,0] [Cu:0,25] [Fe:остаток]
- ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.
- Совместимость с магнитным резонансом.
 - Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (*особенно в магнитном поле с значительной индукцией*) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
 - а) со смещением или нагреванием имплантата,
 - б) артефактами на снимке МРТ.
 - Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплава титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
 - Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
 - а) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - б) пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - в) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
 - ВНИМАНИЕ: пользователь должен полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
- Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

- К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
- Следует избегать проведения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
- Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным ее проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты слов *материалы имплантатов* указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
- Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.
- Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимый для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров болтов и меньших тех, которые будут использоваться.
- Хирург должен ознакомиться с определенными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
- Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть поврежденными.
- Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
- Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.

8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

- Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
 - гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
 - паром перекиши водородом.
- На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
 - Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
 - Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
 - а) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
 - б) синий – для изделий, стерилизованных паром перекиши водородом.
- ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

- Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
- Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несет также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Щадящая чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
 - Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.



4. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов)

- 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
- 2) Для того, чтобы избежать заражения, имплантат не должен контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- 3) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*важно: например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуется нейлоновые щетки*).
- 4) **ВНИМАНИЕ:** запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

5. Процесс чистки и дезинфекции

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух завалдированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

- 2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigert (*производители*) neodisher® Med/Clean forte (*название моющего средства*);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производители*) neodisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).

3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой

- a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моющего-дезинфицирующего средства.
- b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
- d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
- f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
- g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2 °C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат 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*).
- h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.

- j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора

- a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
- b) **ВНИМАНИЕ:** Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойки в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющего-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
- c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

6. Упаковка

- 1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7. Стерилизация

- 1) Выветное, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водным паром под давлением*):

- a) температура: 134°C;
- b) минимальное время экспозиции: 7 мин.;
- c) минимальное время сушки: 20 мин.

2) **ВНИМАНИЕ:**

- a) Процесс стерилизации должен быть завалдирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
- b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL=10⁻⁴ (*где SAL обозначает Sterility Assurance Level*).
- c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 1) Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

- 1) **ВНИМАНИЕ:** Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предостеречь его от повторного использования и подвергнуть ликвидацию в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапин и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.

5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.

6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

8. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:

- 1) отвёртку установить в оси винта,
- 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
- 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.

2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.

3. Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или невки на контрольные клинические обследования.

5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщить о любых нежелательных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживленных имплантатах.

8. Пациенту следует порекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и созревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может требовать замены.

11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантата, пациента следует подвергнуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьезных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупрежден о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. После фиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстия стержня.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможности следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

2. Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- 1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- 2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- 3) Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- 4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- 5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- 6) Повышенный риск возникновения инфекции.
- 7) Потеря костной массы из-за так называемого явления "stress shielding".
- 8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
9. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.
4. Стальный имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

5. Удаление имплантатов системы CHARFIX2 FN, а также стержней бедренно-голенных следует проводить только в случае возникновения осложнений.

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu IFU-001/07.19. Дата обновления инструкции: Июль 2019

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICAÇÃO DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He verwenden повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Nipovzbujeje oporabiti - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - He sterilisieren повторно - No reesterilizar - Nicht reesterilisieren - Nipovzbujeje reesterilizirati - Non risterylizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He verwenden, wenn das beschädigte ist - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Nipovzbujeje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for Use - Zapřijte do instrukci užívání - Обращитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Raete se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - He sterpeno - No estéril - Usteril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostrporek - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Radiation sterilization - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato attraverso la radiazione mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilization using hydrogen peroxide - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Heuse no catálogo - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Koa naupni - Código de lote - Chargennummer - Cílo šarže - Codice del lotto
	Material - Material - Materieum - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Konmectro - Cantidad - Menge - Množství - Quantita
	Use by - Użyj do - Usare fino a - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzare entro il

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

ООО «ChM»

Левицке 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