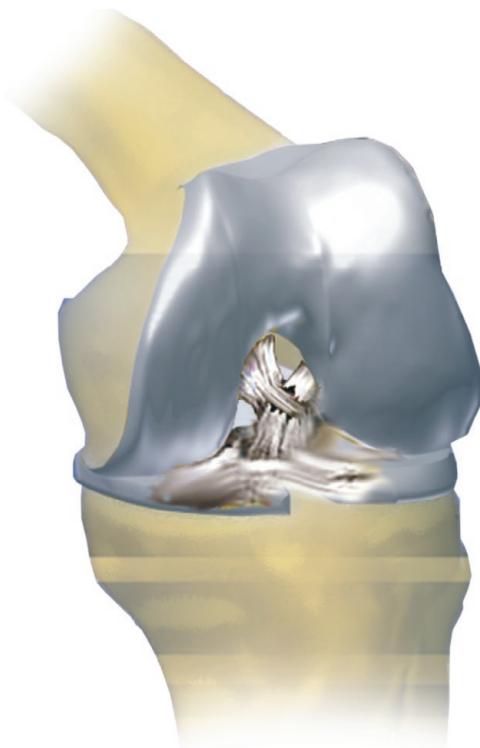









РЕКОНСТРУКЦИЯ ПЕРЕДНЕЙ КРЕСТООБРАЗНОЙ СВЯЗКИ (ПКС)

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.3701.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ	
	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	Переход к следующему этапу процедуры.
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.

www.chm.eu

Номер документа ST/18C
Дата выпуска 04.05.2010
Дата обновления P-004-02.02.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
I.1. РЕКОНСТРУКЦИЯ ИМПЛАНТАЦИИ ОТДЕЛЬНОГО СУХОЖИЛИЯ <i>(ОДНОПУЧКОВЫЙ МЕТОД)</i>	5
I.2. РЕКОНСТРУКЦИЯ ИМПЛАНТАЦИИ ДВОЙНОГО СУХОЖИЛИЯ <i>(ДВУХПУЧКОВЫЙ МЕТОД)</i>	6

II. ИМПЛАНТАТЫ	7
----------------	---

III. ИНСТРУМЕНТЫ	9
------------------	---

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	11
IV.1. ВЗЯТИЕ СУХОЖИЛИЯ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ	12
IV.2. ПОДГОТОВКА ВЗЯТОГО ТРАНСПЛАНТАТА	12
IV.3. КАЛИБРОВКА ТРАНСПЛАНТАТА	13
IV.4. ПОДГОТОВКА ТУННЕЛЯ В БЕДРЕННОЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ	14
IV.5. ВВЕДЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАТА	15
IV.6. КРЕПЛЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАТА ВИНТОМ ИНТЕРФЕРЕНЦИОННЫМ	16
IV.7. ОТСЕЧЕНИЕ ИЗБЫТКА ТРАНСПЛАНТАТА И ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА ДВИЖЕНИЯ КОЛЕНА	17

I. ВВЕДЕНИЕ

Инструменты для реконструкции передней крестообразной связки состоят из:

- имплантатов (**винтов интерференционных**);
- инструментов для взятия и введения трансплантата сухожилия;
- инструкции по применению.

Главной целью процедуры является замена повреждённой или разорванной передней крестообразной связки (**ПКС**) на часть подколенного сухожилия (**определяемого как аутопластический трансплантат**) полученный из ноги пациента или из колена умершего донора (**аллотрансплантат**).

ПКС является одной из связок в человеческом теле, которая очень часто подвергается повреждениям. Передняя крестообразная связка - ПКС является одной из главных стабилизирующих связок коленного сустава. Как само название предполагает, ПКС предотвращает неправильное переднее движение большеберцовой кости.

Кроме того обеспечивает стабильность колена при обороте и различных движениях. ПКС имеет сложную структуру, состоящую из двух различных пучков мышечных волокон. В большинстве случаев восстановления ПКС используется однопучковую процедуру реконструкции ПКС. Хирургия осуществляется артроскопическим методом с помощью маленькой камеры для визуализации анатомического строения коленного сустава, например ПКС, ЗКС, поверхности мениска и хряща. Таким образом, необходимы только маленькие разрезы, которые означают меньше рубцов и быстрое выздоровление, чем при открытой хирургии.



I.1. РЕКОНСТРУКЦИЯ ИМПЛАНТАЦИИ ОТДЕЛЬНОГО СУХОЖИЛИЯ (ОДНОПУЧКОВЫЙ МЕТОД)

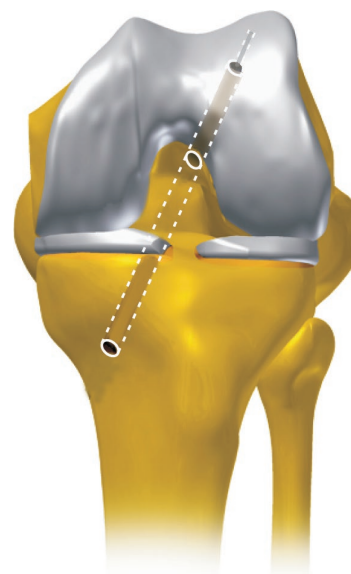
Это наиболее распространенный тип реконструкции ПКС, который заменяет два пучка связок (**включая поврежденный пучок**) одним сухожилием.

Хирург удаляет поврежденную связку и заменяет её трансплантатом (**аутопластическим трансплантатом**), полученным из ноги пациента или из колена умершего донора (**аллотрансплантат**).

Трансплантаты присоединяется в туннеле передней части голени и бедренной кости. Однопучковая техника заключается в том, что трансплантат помещается в коленном суставе как отдельный пучок с одним местом крепления внутри бедренной кости и с одним местом крепления внутри большеберцовой кости.

После операции и удаления артроскопа, разрезы покрывают повязкой, а кожа может быть закрыта швами или зажата кламперами. Их обычно удаляется через 7-10 дней после операции.

Операционная процедура может длиться около 30÷90 минут и должна минимизировать количество боли и рубцов.



1.2. РЕКОНСТРУКЦИЯ ИМПЛАНТАЦИИ ДВОЙНОГО СУХОЖИЛИЯ (ДВУХПУЧКОВЫЙ МЕТОД)

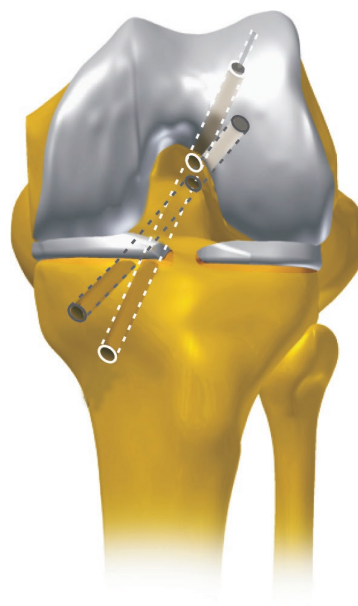
Двухпучковый метод является артроскопической техникой, который заменяет повреждённую связку двумя сухожилиями (**трансплантатами**) вместо конвенционального, отдельного сухожилия. Этот метод позволяет на более полное и близкое к реальному строению связки восстановление ПКС путём улучшения функции колена, особенно стабильности вращения коленного сустава. Это техника восстановления обоих функциональных пучков ПКС, переднемедиального и заднелатерального пучков. Аутопластические трансплантаты также как и аллотрансплантаты могут использоваться в двухпучковом методе. В большинстве случаев применяются подколенные сухожилия (*сухожилие semitendinosus i gracilis*) полученные из тела пациента или два сухожилия из умершего донора (**передние большеберцовые сухожилия**).

Во время этой реконструкции хирург удаляет повреждённые сухожилия ПКС и заменяет их двумя новыми трансплантатами из собственного колена пациента (**аутопластический трансплантат**) или из колена умершего донора (**аллотрансплантат**). Трансплантаты присоединяются в туннеле передней части голени и бедренной кости. Два туннеля в каждой кости созданы для введения двух трансплантатов.

Этот более анатомический метод реконструкции называется двухпучковым методом, так как восстанавливает оба пучка - переднемедиальный и заднелатеральный нормальной ПКС.

Двухпучковый метод заключается в том, что трансплантаты помещаются в коленном суставе и каждый трансплантат независимо закреплён внутри бедренной кости и внутри большеберцовой кости, поочередно в отдельных туннелях. Из-за этого необходимым является высверление двух костных туннелей, каждый в бедренной и большеберцовой костях.

В последнее время этот способ реконструкции применяется чаще чем трансплантация отдельного сухожилия, потому что два трансплантата более точно отражают анатомическое строение и функции связки ПКС.

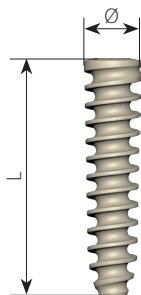


Процесс реабилитации после двухпучкового метода такой же, как и после однопучкового метода.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Винты интерференционные

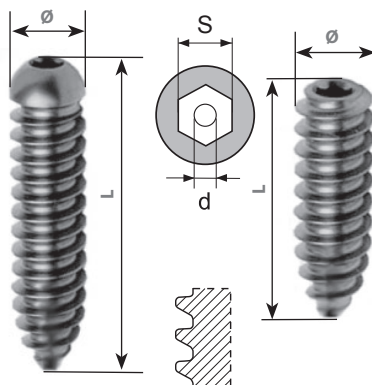
Ø	L [mm]	№ по каталогу
		PEEK
7	20	8.0001.020
8		8.0002.020
9		8.0003.020
10		8.0004.020
11		8.0005.020
7	25	8.0001.025
8		8.0002.025
9		8.0003.025
10		8.0004.025
11		8.0005.025
12	30	8.0006.025
7		8.0001.030
8		8.0002.030
9		8.0003.030
10		8.0004.030
11		8.0005.030
12	35	8.0006.030
7		8.0001.035
8		8.0002.035
9		8.0003.035
10		8.0004.035
11	40	8.0005.035
12		8.0006.035
7		8.0001.040
8		8.0002.040
9		8.0003.040
10		8.0004.040
11		8.0005.040
12		8.0006.040



Материал: PEEK- Image Contrast

Костные винты - интерференционные твёрдые

С головкой			№ по каталогу	Спица-направитель
L [мм]	[мм]	S	Титан	d [мм]
20	6	2,5	3.1681.020	1,0
25		2,5	3.1681.025	1,0
30		2,5	3.1681.030	1,0
20	7	3,5	3.1682.020	2,0
25		3,5	3.1682.025	2,0
30		3,5	3.1682.030	2,0
40	8	3,5	3.1682.040	2,0
20		3,5	3.1683.020	2,0
25		3,5	3.1683.025	2,0
30	9	3,5	3.1683.030	2,0
40		3,5	3.1683.040	2,0
20		3,5	3.1684.020	2,0
25	10	3,5	3.1684.025	2,0
30		3,5	3.1684.030	2,0
40		3,5	3.1684.040	2,0
20	10	3,5	3.1685.020	2,0
25		3,5	3.1685.025	2,0
30		3,5	3.1685.030	2,0
40		3,5	3.1685.040	2,0

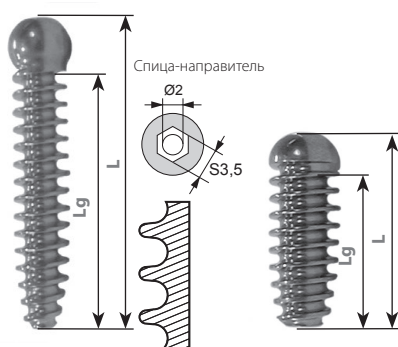


Без головки			№ по каталогу	Спица-направитель
L [мм]	[мм]	S	Титан	d [мм]
20	6	2,5	3.1691.020	1,0
25		2,5	3.1691.025	1,0
30		2,5	3.1691.030	1,0
20	7	3,5	3.1692.020	2,0
25		3,5	3.1692.025	2,0
30		3,5	3.1692.030	2,0
40	8	3,5	3.1692.040	2,0
20		3,5	3.1693.020	2,0
25		3,5	3.1693.025	2,0
30	9	3,5	3.1693.030	2,0
40		3,5	3.1693.040	2,0
20		3,5	3.1694.020	2,0
25	10	3,5	3.1694.025	2,0
30		3,5	3.1694.030	2,0
40		3,5	3.1694.040	2,0
20	10	3,5	3.1695.020	2,0
25		3,5	3.1695.025	2,0
30		3,5	3.1695.030	2,0
40		3,5	3.1695.040	2,0

Костные винты - интерференционные мягкие

Винт Ø7

№ по каталогу	Титан		№ по каталогу
Левая резьба	L [мм]	Lg [мм]	Правая резьба
3.1701.025	25	19,2	3.1702.025
3.1701.030	30	24,2	3.1702.030
3.1701.035	35	29,2	3.1702.035
3.1701.040	40	34,2	3.1702.040
3.1701.045	45	39,2	3.1702.045
3.1701.050	50	44,2	3.1702.050

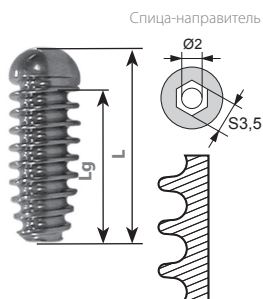


Винт Ø8

№ по каталогу	Титан		№ по каталогу
Левая резьба	L [мм]	Lg [мм]	Правая резьба
3.1703.025	25	21,6	3.1704.025
3.1703.030	30	26,6	3.1704.030
3.1703.035	35	31,6	3.1704.035
3.1703.040	40	36,6	3.1704.040
3.1703.045	45	41,6	3.1704.045
3.1703.050	50	46,6	3.1704.050

Винт Ø9

№ по каталогу	Титан		№ по каталогу
Левая резьба	L [мм]	Lg [мм]	Правая резьба
3.1705.025	25	21	3.1706.025
3.1705.030	30	26	3.1706.030
3.1705.035	35	31	3.1706.035
3.1705.040	40	36	3.1706.040
3.1705.045	45	41	3.1706.045
3.1705.050	50	46	3.1706.050












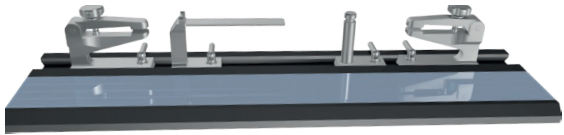



III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для реконструкции передней крестообразной связки (ПКС) предназначены инструменты [40.3701.100]. Инструменты входящие в состав набора расположены на подставках [40.3715.100], [40.3716.100] и помещённые в стерилизационных контейнерах, что облегчает их хранение и транспортировку в операционный блок. В состав набора для реконструкции передней крестообразной связки (ПКС) входят следующие инструменты:











Инструменты для реконструкции коленных связок

40.3701.100

№		Название	№ по каталогу	Шт.
1		Нож для взятия сухожилия - открытый	40.4420.100	1
2		Нож для взятия сухожилия 6мм	40.3949.100	1
3		Нож для взятия сухожилия 7мм	40.3949.200	1
4		Измеритель	40.3709.100	1
5		Целенаправитель бедренный fi5	40.3938.105	1
6		Целенаправитель бедренный fi6	40.3938.106	1
7		Целенаправитель бедренный fi7	40.3938.107	1
8		Целенаправитель бедренный fi8	40.3938.108	1
9		Целенаправитель бедренный изогнутый 5	40.3720.005	1
10		Целенаправитель бедренный изогнутый 6	40.3720.006	1
11		Целенаправитель бедренный изогнутый 7	40.3720.007	1
12		Целенаправитель бедренный изогнутый 8	40.3720.008	1
13		Фреза канюлированная 4,5	40.3956.045	1
14		Фреза канюлированная 5,0	40.3956.050	1
15		Фреза канюлированная 5,5	40.3956.055	1
16		Фреза канюлированная 6,0	40.3956.060	1
17		Фреза канюлированная 6,5	40.3956.065	1
18		Фреза канюлированная 7,0	40.3956.070	1
19		Фреза канюлированная 7,5	40.3956.075	1
20		Фреза канюлированная 8,0	40.3956.080	1
21		Фреза канюлированная 8,5	40.3956.085	1
22		Фреза канюлированная 9,0	40.3956.090	1
23		Фреза канюлированная 9,5	40.3956.095	1
24		Фреза канюлированная 10,0	40.3956.100	1
25		Спица-направитель с очком	40.3943.470	1
26		Спица Киршнера 1,0/400	40.4814.400	1
27		Спица Киршнера 2,5/500	40.8181.500	1
28		Спица Киршнера 2,0/400	40.4815.400	1
29		Отвертка канюлированная для интерференционных винтов S2,5	40.3640.100	1
30		Отвертка канюлированная для интерференционных винтов S3,5	40.3618.100	1
31		Отвертка канюлированная для интерференционных винтов 1,0x40	40.3710.040	1
32		Отвертка канюлированная для интерференционных винтов 1,2x40	40.3711.040	1
33		Подставка рабочая	40.3940.100	1
34		Целенаправитель большеберцовый	40.3702.300	1

Инструменты для реконструкции коленных связок

40.3701.100

№		Название	№ по каталогу	Шт.
35		Крючок для бедра	40.3712.100	1
36		Крючок для большеберцовой кости	40.3713.200	1
37		Калибрующий элемент	40.3932.100	1
38		Остеотом	40.3942.100	1
39		Напильник	40.3946.100	1
40		Долото	40.3944.200	1
41		Расширитель 5,5	40.3962.055	1
42		Расширитель 6,0	40.3962.060	1
43		Расширитель 6,5	40.3962.065	1
44		Расширитель 7,0	40.3962.070	1
45		Расширитель 7,5	40.3962.075	1
46		Расширитель 8,0	40.3962.080	1
47		Расширитель 8,5	40.3962.085	1
48		Расширитель 9,0	40.3962.090	1
49		Расширитель 9,5	40.3962.095	1
50		Расширитель 10,0	40.3962.100	1
51		Рукоятка со сцеплением	40.6654.000	1
52		Рукоятка Т со сцеплением	40.8085.000	1
53		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	12.0750.102	1
54		Перфорированная алюминиевая крышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
55		Подставка для инструментов для реконструкции коленных связок	40.3715.100	1
56		Подставка для инструментов для реконструкции коленных связок	40.3716.100	1

Дополнительно, для проведения процедуры необходимы инструменты, которые являются основным оснащением операционного блока:

- привод;
- молотки;
- другие (клещи, ножницы).

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

Каждая процедура реконструкции ПКС должна быть соответствующим образом спланирована. Для реконструкции ПКС применяются не только аутопластические трансплантаты, взятые из тела пациента у которого проводится восстановление связки, но и аллотрансплантаты из коленного сустава умершего донора. В большинстве случаев используются подколенные сухожилия (*сухожилие semitendinosus i gracilis*), взятые из тела пациента (Рис. 1) или два сухожилия из умершего донора (*передние большеберцовые сухожилия* - (Рис. 2)).



РИС. 1.

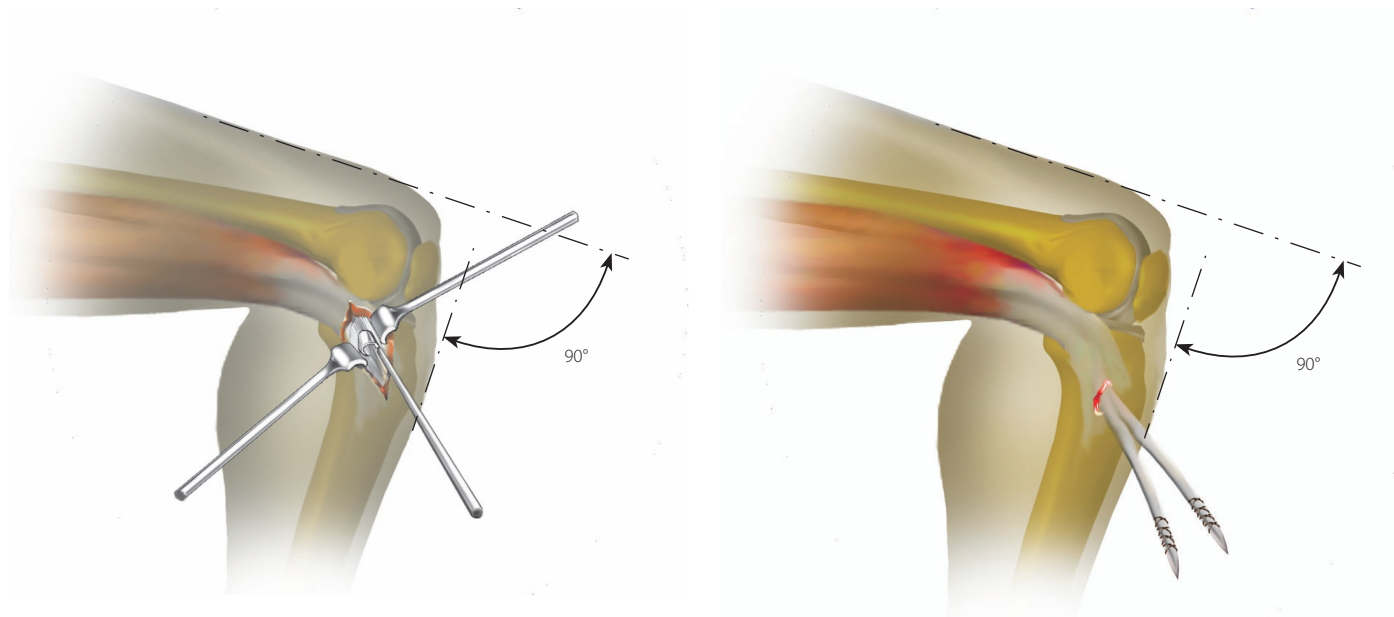


РИС. 2.

Решение о выборе места взятия трансплантата должно быть принято хирургом, учитывая размер, возможность взятия и сходство повреждённой связки с имплантируемой. Метод, представленный в дальнейшей части инструкции описывает замену повреждённой или разорванной передней крестообразной связки (ПКС) на часть подколенного сухожилия (*определяемого как аутопластический трансплантат*) взятого из ноги пациента оперируемого однопучковым методом.

IV.1. ВЗЯТИЕ СУХОЖИЛИЯ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ

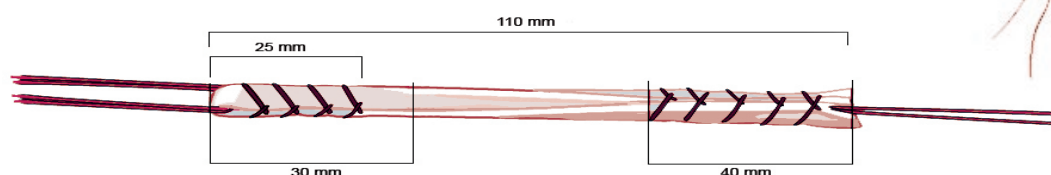
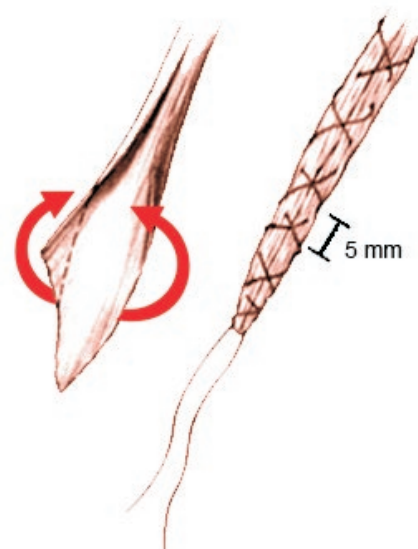
- 1** При ноге согнутой в колене на 90 градусов (*о точном угле наклона решает врач*) части подколенного сухожилия (*сухожилия semitendinosus i gracilis*) отделяются от мышц разрезом длиной около 30мм (*точная длина разреза определяется врачом*) выполненным по внутренней стороне колена, ниже средней линии коленного сустава используя нож для взятия сухожилий **[40.3949]**, однако оставленные в сочетании с большеберцовой костью. Взятые сухожилия, после предварительной подготовки, заменят повреждённую ПКС.

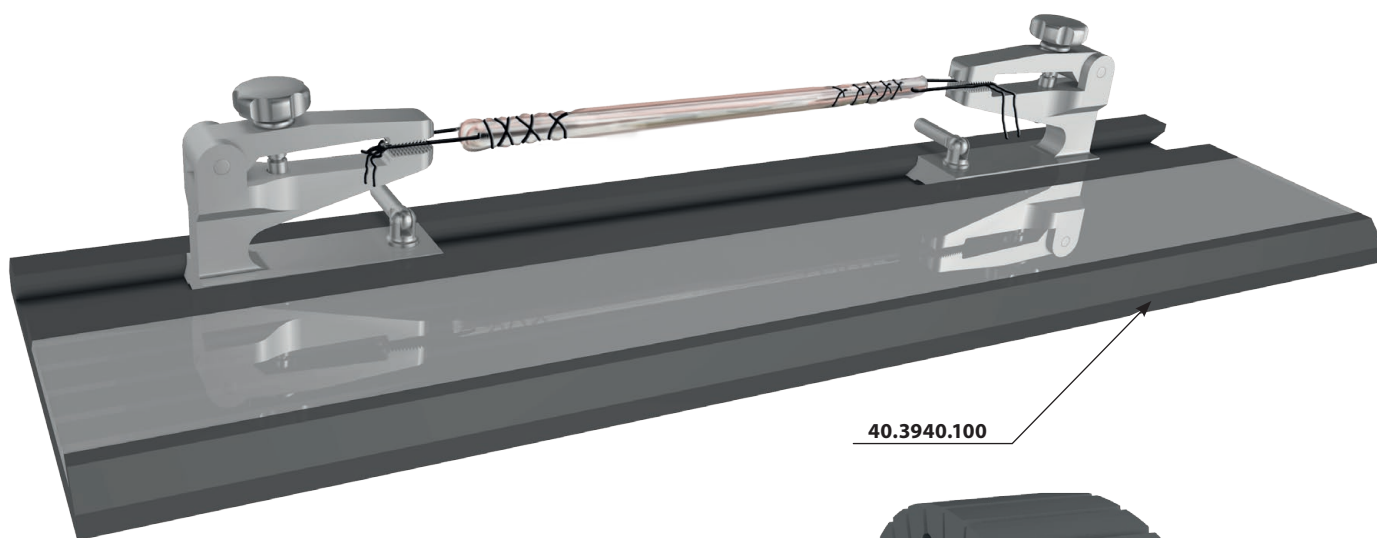


- 2** Удалить повреждённую ПКС.

IV.2. ПОДГОТОВКА ВЗЯТОГО ТРАНСПЛАНТАТА

- 3** Взятый трансплантат соответствующим образом дотянуть, а затем сложить на 4 части и сшить швами (*что 5мм*) оба конца сухожилия. На обоих концах необходимо оставить длинные куски ниток, которые будут использоваться для проведения и удержания трансплантата (*эскиз*). Всю операцию выполнить на рабочей подставке **[40.3940.100]** при предварительном натяжении взятого сухожилия.

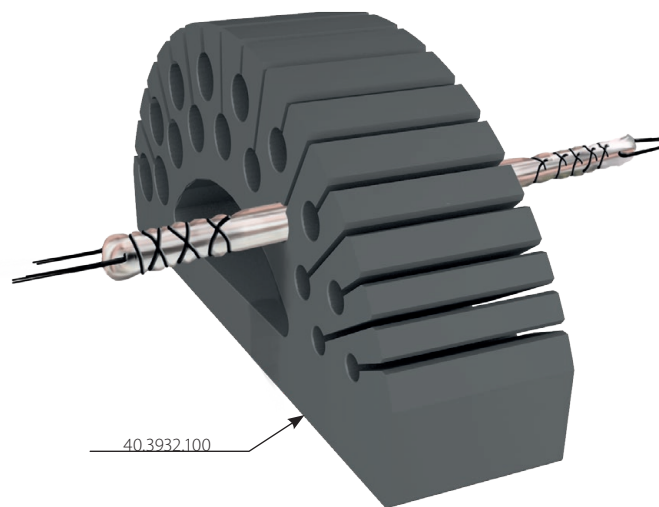




40.3940.100

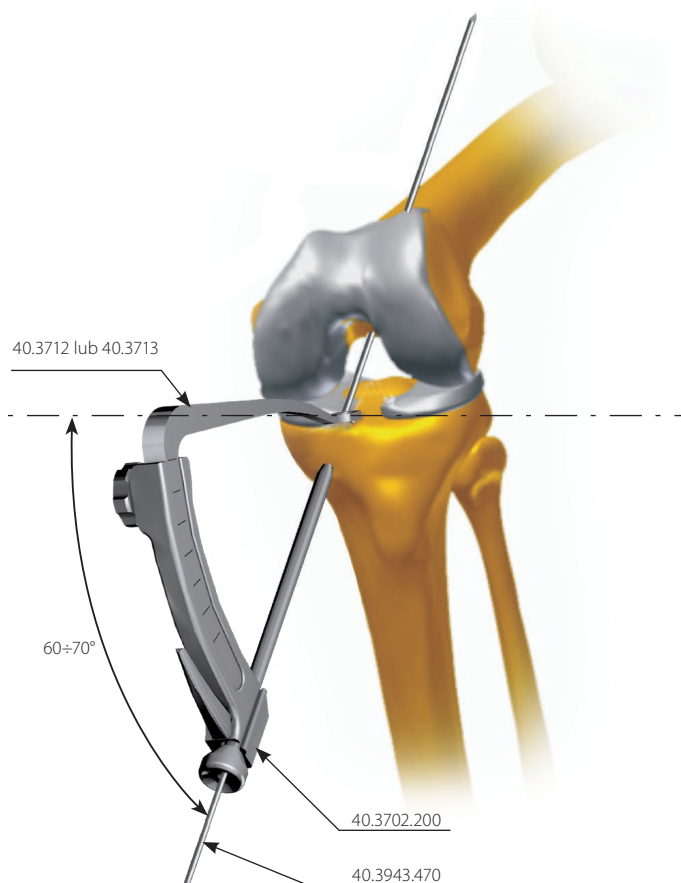
IV.3. КАЛИБРОВКА ТРАНСПЛАНТАТА

4 На калибрующем элементе **[40.3932.100]** отмерить длину и диаметр взятого трансплантата сухожилия для получения информации необходимой для дальнейшего проведения операции, такой как диаметр сверла для выполнения туннеля в большеберцовой и бедренной костях. Общая длина трансплантата сухожилия не может быть меньше чем 85мм, а самая подходящая длина - 110мм. Диаметр сложенного на четыре части трансплантата должен находиться в диапазоне от 7мм по 10мм.



40.3932.100

5 Крючок для большеберцовой кости **[40.3713.200]** - подходящий для оперированной конечности - разместить в целенаправителе большеберцовым **[40.3702.300]**, ввести через разрез в коленный сустав и опереть в проксимальный эпифиз большеберцовой кости. Целенаправитель установить под углом 60-70 градусов к горизонтальной плоскости. Спицу-направитель с очком **[40.3943.470]** всверлить по диагонали через направитель расположенный в целенаправителе большеберцовым, от большеберцовой кости через середину коленного сустава по бедренную кость. Спица-направитель является проводником для высверливания туннеля в большеберцовой и бедренной костях.



40.3712 lub 40.3713

60÷70°

40.3702.200

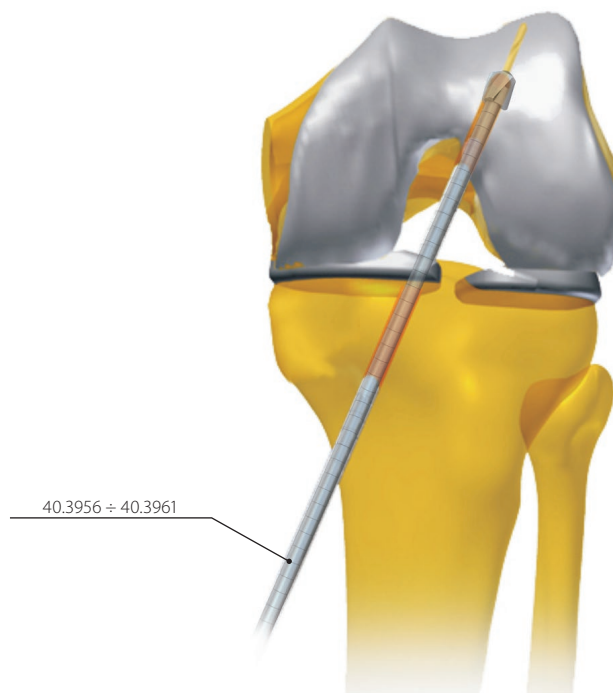
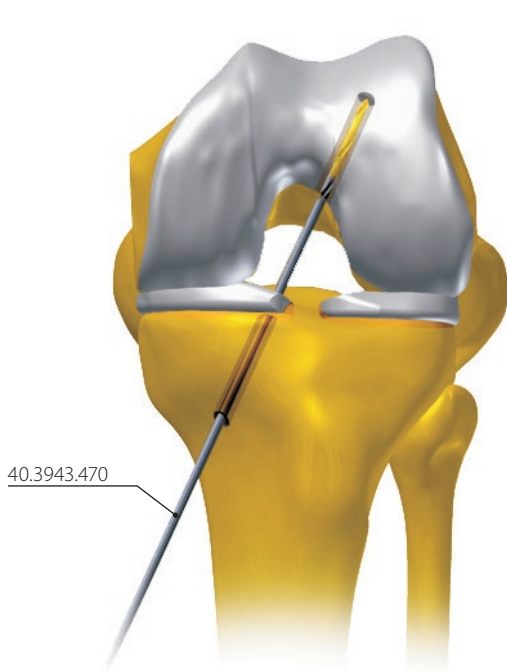
40.3943.470

IV.4. ПОДГОТОВКА ТУННЕЛЯ В БЕДРЕННОЙ И БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТЯХ

- 6 Приводом с фрезой канюлированной **[40.3956]** диаметром соответствующим диаметру трансплантата, расположенным на спице-направителе с очком **[40.3943.470]**, выполнить сквозной туннель в проксимальном эпифизе большеберцовой кости.



- 7 Второй, несквозной туннель выполнить в бедренной кости фрезой канюлированной **[40.3956]** диаметром соответствующим диаметру туннеля выполненного в большеберцовой кости. В качестве проводника фрезы следует применить спицу-направитель с очком **[40.3943.470]**. Глубина сверления фрезой канюлированной должна быть подобрана таким образом, чтобы гнездо выполненное фрезой в бедренной кости было на 7-9мм короче туннеля, выполненного спицей-направителем в этой кости.



IV.5. ВВЕДЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАТА

- 8 Один конец трансплантата привязать к спице-направителю с очком [40.3943.470] и перетянуть трансплантат через туннель в большеберцовой и бедренной кости.

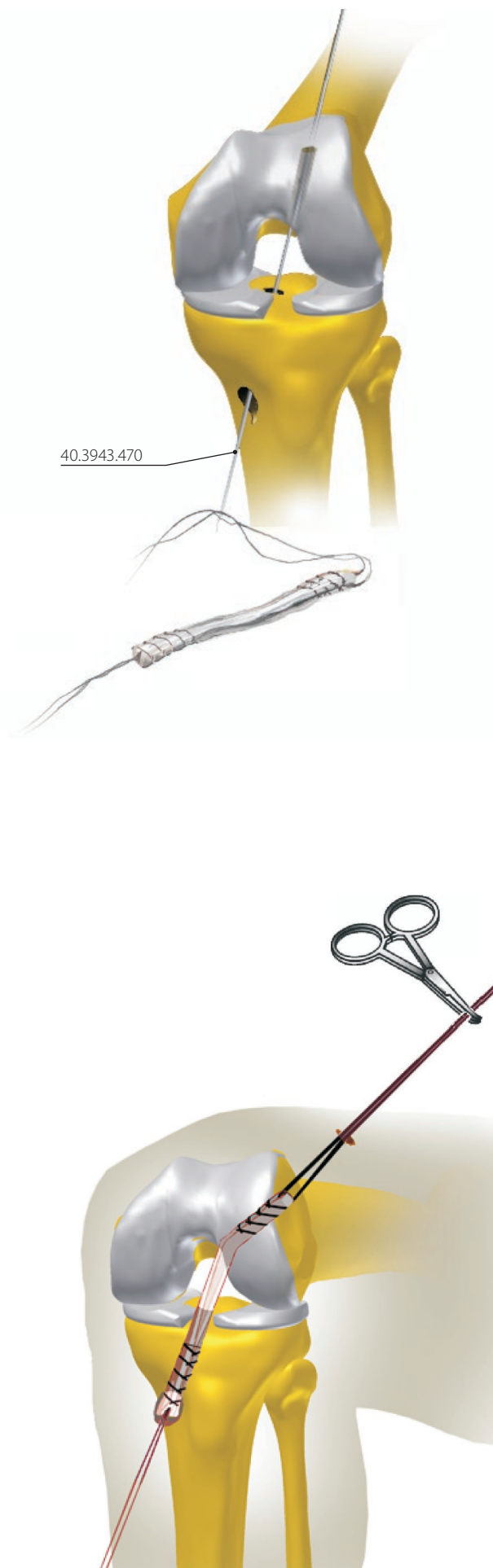
- 9 Трансплантат коленного сухожилия после проведения через оба туннеля, натягивать силой около 80Н, а затем ввести спицу Киршнера [40.4814.400] и винт интерференционный соответствующий диаметру отверстия.



ВНИМАНИЕ: Рекомендуем применять винты интерференционные РЕЕК в соответствии с диаметрами указанными в таблице в зависимости от диаметра подготовленного отверстия в кости.

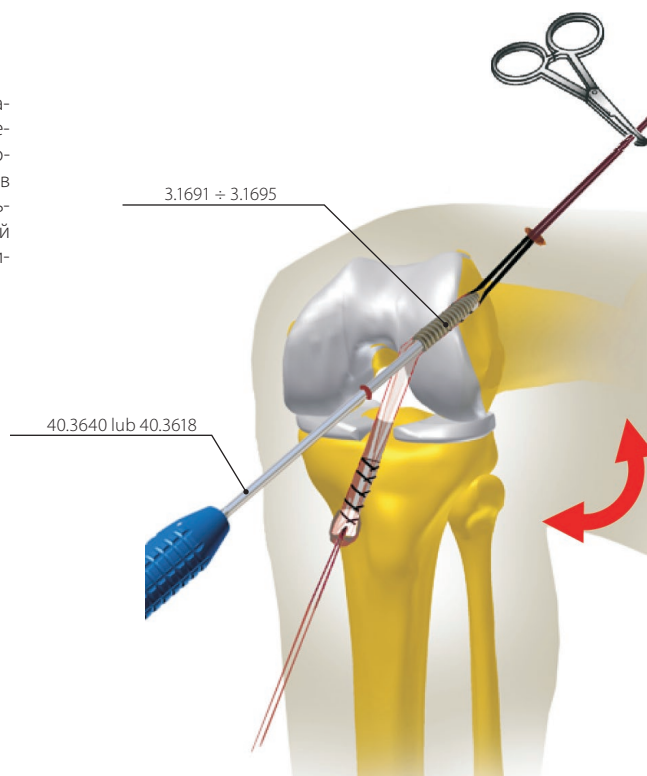
П.п	винты интерференционные РЕЕК		диаметр отверстия в кости
	№ по каталогу	диаметр винта	
1	8.0001.xxx	7 мм	6 мм
2	8.0002.xxx	8 мм	7 мм
4	8.0003.xxx	9 мм	8 мм
5	8.0004.xxx	10 мм	9 мм
6	8.0005.xxx	11 мм	10 мм
7	8.0006.xxx	12 мм	11 мм

ТАБ. 1 Диаметр винта соответствует диаметру высверленного отверстия

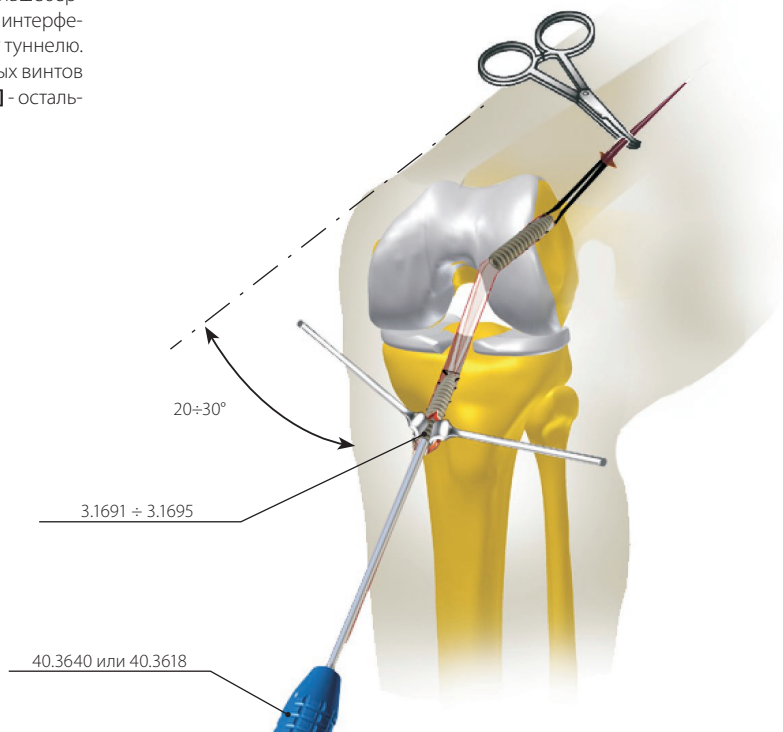


IV.6. КРЕПЛЕНИЕ ТРАНСПЛАНТАТА ВИНТОМ ИНТЕРФЕРЕНЦИОННЫМ

10 После введения спицы Киршнера **[40.4814.400]** - трансплантат остаётся натянутым. По спице ввести винт интерференционный диаметром и длиной соответствующий выполненному туннелю. Винт докрутить отвёрткой канюлированной для интерференционных винтов **[40.3710.040]** - винт интерференционный 7/8мм или **[40.3711.040]** - остальные диаметры винтов. После крепления трансплантата в туннеле бедренной кости, при натянутом трансплантате от стороны большеберцовой кости, сгибать и выпрямлять колено во всем диапазоне его движений.

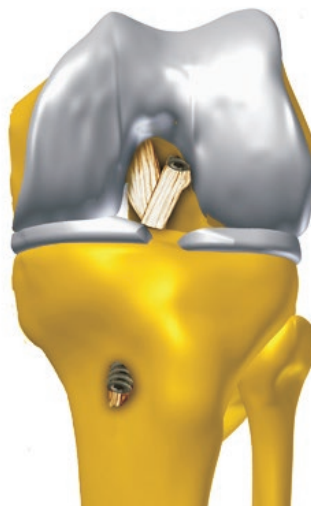


11 Крепление трансплантата в туннеле большеберцовой кости следует проводить при ноге согнутой в колене под углом 20-30 градусов. После введения спицы Киршнера **[40.4814.400]** в туннель большеберцовой кости, трансплантат всё время натянут. По спице ввести винт интерференционный диаметром и длиной соответствующий выполненному туннелю. Винт докрутить отвёрткой канюлированной для интерференционных винтов **[40.3710.040]** - винт интерференционный 7/8мм или **[40.3711.040]** - остальные диаметры винтов.



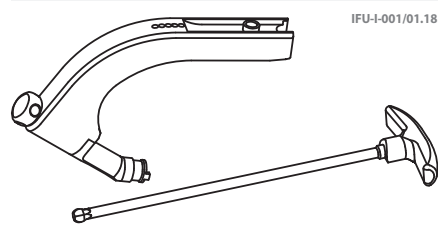
IV.7. ОТСЕЧЕНИЕ ИЗБЫТКА ТРАНСПЛАНТАТА И ПРОВЕРКА ДИАПАЗОНА ДВИЖЕНИЯ КОЛЕНА

Отрезать избыток аутопластического трансплантата. Новую связку колена тестировать сгибая и выпрямляя колено во всем диапазоне его движения.





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



IFU-1-001/01.18

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип CHM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- Зависимость от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией CHM, изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионно-стойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть оцарапана в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионно-стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную анодированную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEKK (полиэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Виртуальные стальные инструменты с упругими вкладышами более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеру большей твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании CHM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, несостроенное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усложнению износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить соответствие всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и 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.
- Каналы, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с реtractorом или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не 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 цикла проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех возможных 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 вызвать в себя вирусы, бактерии и грибы.
- Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также 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 одоразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одоразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний CHM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматической мойки. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (е мойки-дезинфекторе).
 - Мощное и дезинфицирующее средство, выбранное из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания CHM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - мощное средство - Dr.Weigert (производителя) neidisher® MedClean forte (название мощного средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производителя) neidisher® Septo Act (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие 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 мощного дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
 - Изделие следует замочить в водном растворе мощного 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.
 - Повторить сейкий раствор мощного средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-х, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-х, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одоразовой мягкой безворсовой тканью или скатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - После окончания инструкции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными деталями будут очищены с помощью шпателя для промывки скатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с-х абзаца 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрированными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
 - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры:
 - метод чистки (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты;
 - 2) - мойка в водном растворе мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут;
 - 3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты;
 - 4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут;
 - 5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- Осмотр
 - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отслаивания).
- Неправильное или повреждение изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
 - Компания CHM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Упаковка
 - Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошло повторная контаминация.
- 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: 7 мин.,
 - минимальное время сушки: 20 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 (гарантирующей стерильности SAL = 10⁻⁶ (одн. 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

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

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментам, требующим регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. 4Nm). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

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

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
IFU-1-001/01.18, Дата обновления инструкции: Январь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LES SYMBOLES - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLAU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozujevati ponovno - Non riutilizzare
	Do not retest - Nie cztynować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne retestificar - Nicht retestieren - Neopozujevati retestifikacije - Non ristestificare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el emase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozujevati, pokud je obal poškoden - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zapytaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Rilevi se adeguate le posuili - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Desterti - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Sterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato azzione - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod palca - Rqk-naprasn - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il
Manufacturer: CHM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowice K., Poland tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101 e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu	

ООО «ChM»

Левицке 36
16-061 п. 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
ISO 9001
ISO 13485