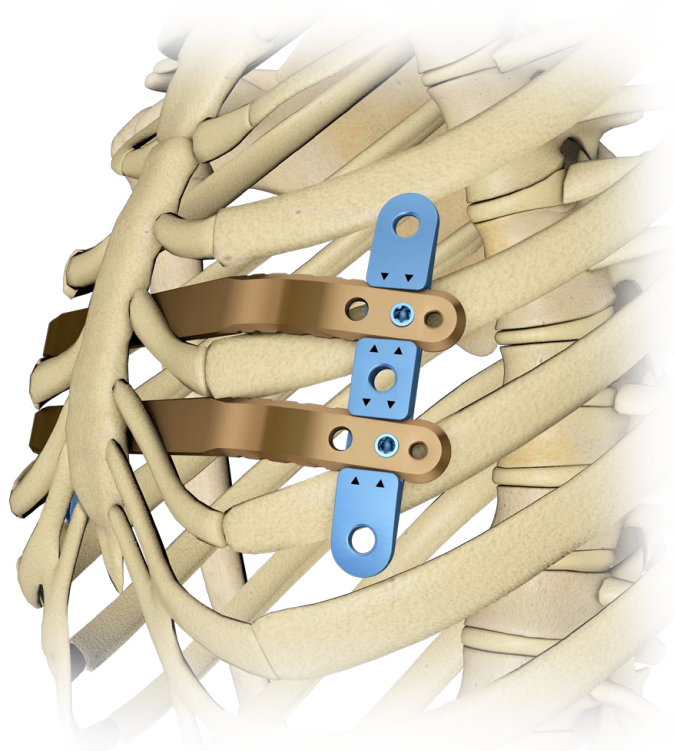




ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0911.101
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные следствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа ST/42B

Дата выпуска 01.02.2012

Дата обновления P-005-08.08.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1. ВСТУПЛЕНИЕ	5
1.2. ПОКАЗАНИЯ	5
1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
1.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
2. ИМПЛАНТАТЫ	6
3. ИНСТРУМЕНТЫ	8
3.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫХ ПЛАСТИН [15.0911.101]	8
3.2. ИНСТРУМЕНТЫ - ПЛАСТИНЫ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫЕ	9
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
4.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	10
4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	10
4.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ	10
4.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ	11
4.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПЛАСТИНЫ	11
4.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ	12
4.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	12
4.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ	13
4.9. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ	14
4.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	14

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ВСТУПЛЕНИЕ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, в частности, воронкообразной деформации грудной клетки малоинвазивным методом др. Нусса (*minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*). При данном методе лечения под грудину вводится пластину, которая корректирует деформацию. Операция является короткой, малоинвазивной с небольшой потерей крови.

Позволяет:

- достичь отличных косметических результатов,
- правильно развиваться легким и сердцу,
- улучшить гибкость грудной клетки,
- значительно улучшить дыхание.

Среднее время нужное для восстановления нормального функционирования пациента колеблется в пределах одного месяца.

1.2. ПОКАЗАНИЯ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, а в частности воронкообразной деформации грудной клетки (*lam. pectus excavatum*). Метод лечения с применением пластины стерно-костальной предназначен прежде всего для детей в период роста (*когда ребра и реберные хрящи не являются слишком гибкими, и жёсткими*). Рекомендуемый оптимальный возраст для реконструкции находится в пределах от 12 до 16 лет.

1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пластину стерно-костальную не следует применять:

- у людей с психическими или неврологическими заболеваниями,
- в случае недостаточной прочности кости и фиброзной ткани,
- в случае инфекции.

Вышеуказанный список не исчерпывает всех противопоказаний.

Для получения дополнительной информации относительно:



- побочных эффектов,
- предупреждений,
- стерилизации,
- предоперационных и послеоперационных рекомендаций,

пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению (IFU) для пластины стерно-костальной, доставляемой вместе с имплантатом.

1.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург должен избегать выгибания острых дуг, перегибания, а также изгибания имплантата в местах, в которых находятся отверстия. В результате несоответствующего формирования, выбора размера, неправильной стабилизации, крепления и несоблюдения пациентом рекомендаций врача, касающихся условий поведения в послеоперационном периоде может наступить перемещение или обращение имплантата. Несоблюдение рекомендаций может привести к повреждению тканей или органов, находящихся вблизи имплантата.

Во время процедуры имплантации следует обратить особое внимание на то, чтобы не допустить до контакта имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими, так как может это привести к необратимым повреждениям этих органов или в крайнем случае к смерти пациента. Пластина стерно-костальная должна быть удалена, только когда коррекция грудной клетки будет подтверждена и признана стабильной. После удаления имплантата пациент должен находиться под наблюдением, во избежание рецидива деформации.



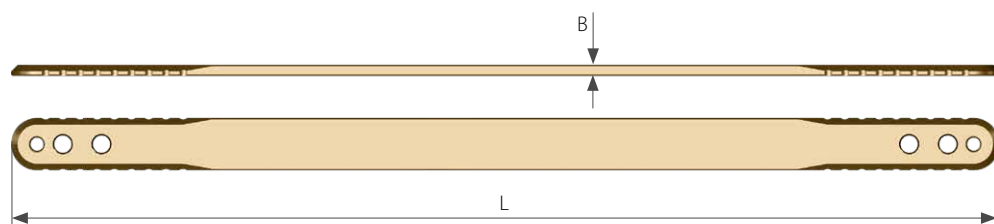
Операционная техника предусмотрена только в качестве руководства. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента отвечает врач.

Операцию имплантации должен провести хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а также обладающий практической способностью использования инструментов, предназначенных для пластины стерно-костальной компании ChM.

2. ИМПЛАНТАТЫ

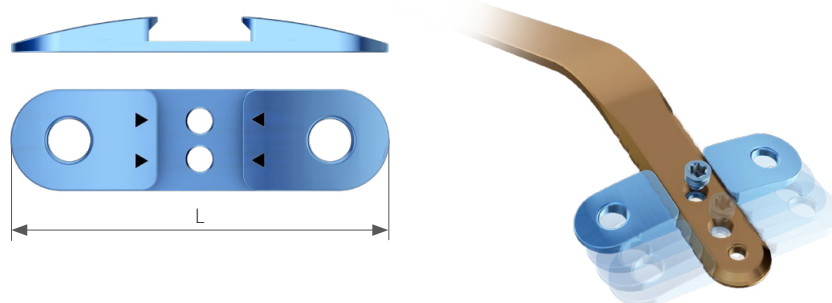
Пластина стерно-костальная

L [мм]	Титан	
	B=2,5 [мм]	B=3,0 [мм]
180	3.6116.180	3.6124.180
205	3.6116.205	3.6124.205
230	3.6116.230	3.6124.230
255	3.6116.255	3.6124.255
280	3.6116.280	3.6124.280
305	3.6116.305	3.6124.305
330	3.6116.330	3.6124.330
355	3.6116.355	3.6124.355
380	3.6116.380	3.6124.380
405	3.6116.405	3.6124.405
430	3.6116.430	3.6124.430



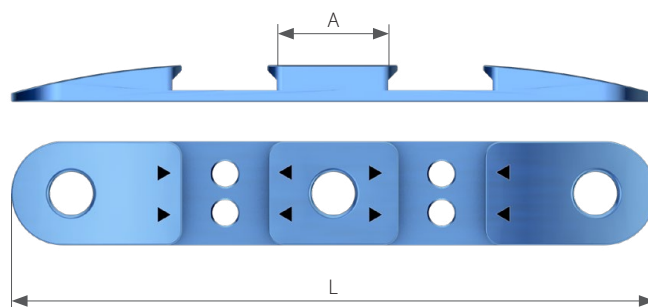
Пластина поперечная

L [мм]	Титан
45	3.6118.045
50	3.6118.050
55	3.6118.055



Пластина поперечная двойная

L [мм]	A [мм]	Титан
60	15	3.6119.015
65	20	3.6119.020
70	25	3.6119.025
75	30	3.6119.030
80	35	3.6119.035



Пластина – блокатор

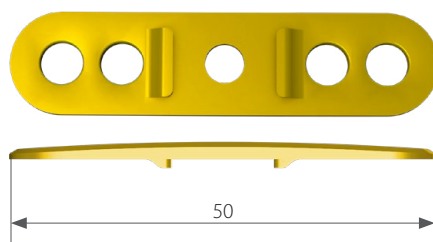
Титан
3.6117.000



Пластины поперечные [3.6118.xxx], [3.6119.xxx] предназначены для использования только с пластиной-блокатором [3.6117.000].

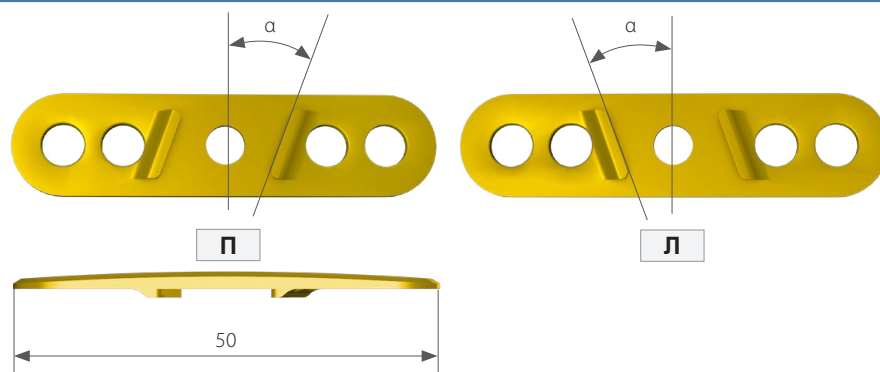
Пластина поперечная 0°

Титан
3.6114.000



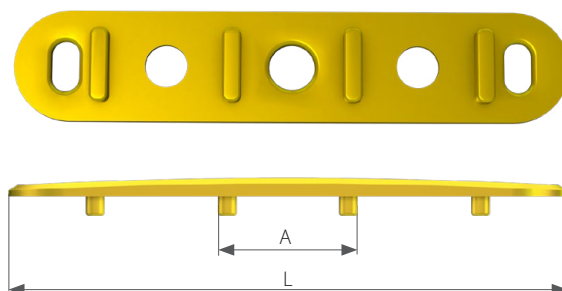
Пластина поперечная

Титан		
α	левый	правый
10°	3.6113.010	3.6112.010
20°	3.6113.020	3.6112.020



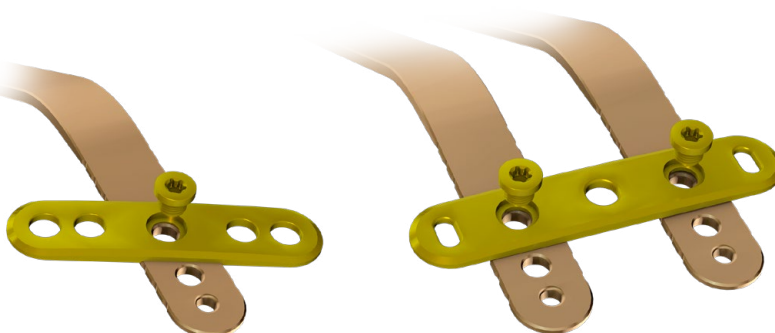
Пластина поперечная двойная

L [мм]	A [мм]	Титан
60	15	3.6120.015
65	20	3.6120.020
70	25	3.6120.025
75	30	3.6120.030
80	35	3.6120.035



Пластина-блокатор

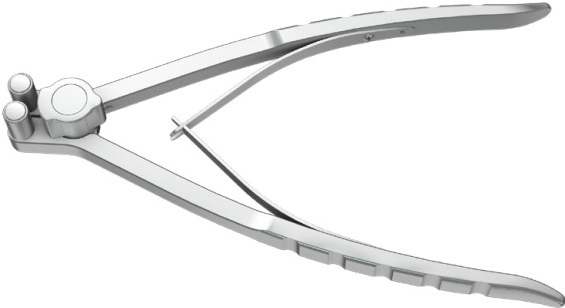
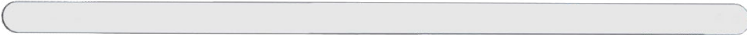
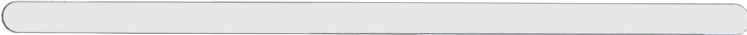
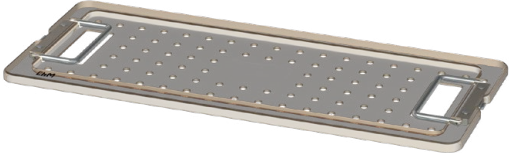
Титан
3.6115.000



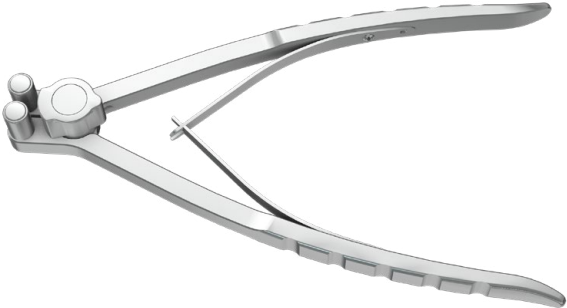
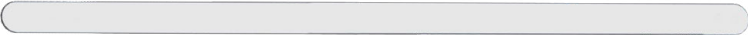
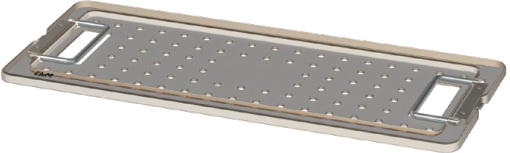
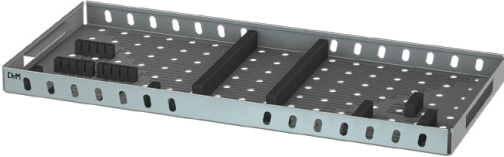
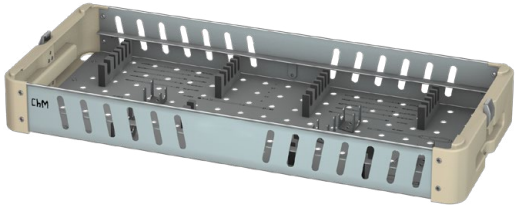
Пластины поперечные [3.6112.xxx], [3.6113.xxx], [3.6114.xxx] предназначены для использования только с пластиной-блокатором [3.6115.000].

3. ИНСТРУМЕНТЫ

3.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫХ ПЛАСТИН [15.0911.101]

15.0911.101	Название	Шт.	№ по кат.
	Распатор L=510мм	1	40.6142.510
	Выгибатель для пластин	1	40.5848.000
	Манипулятор	1	40.6143.000
	Манипулятор	1	40.6144.000
	Рукоятка динамометрическая 2Нм	1	40.6657.000
	Наконечник T15	1	40.5677.000
	Мера пластины L=180мм	1	40.5844.180
	Мера пластины L=205мм	1	40.5844.205
	Мера пластины L=230мм	1	40.5844.230
	Мера пластины L=255мм	1	40.5844.255
	Мера пластины L=280мм	1	40.5844.280
	Мера пластины L=305мм	1	40.5844.305
	Мера пластины L=330мм	1	40.5844.330
	Мера пластины L=355мм	1	40.5844.355
	Мера пластины L=380мм	1	40.5844.380
	Мера пластины L=405мм	1	40.5844.405
	Мера пластины L=430мм	1	40.5844.430
	Покрышка 9x4	1	14.0911.102
	Контейнер 9x4H	1	14.0911.101

3.2. ИНСТРУМЕНТЫ - ПЛАСТИНЫ СТЕРНО-КОСТАЛЬНЫЕ

15.0911.001	Название	Шт.	№ по кат.
	Распатор L=510мм	1	40.6142.510
	Выгибатель для пластин	1	40.5848.000
	Манипулятор	1	40.6143.000
	Манипулятор	1	40.6144.000
	Рукоятка динамометрическая 2Нм	1	40.6657.000
	Наконечник T15	1	40.5677.000
	Мера пластины L=180мм	1	40.5844.180
	Мера пластины L=205мм	1	40.5844.205
	Мера пластины L=230мм	1	40.5844.230
	Мера пластины L=255мм	1	40.5844.255
	Мера пластины L=280мм	1	40.5844.280
	Мера пластины L=305мм	1	40.5844.305
	Мера пластины L=330мм	1	40.5844.330
	Мера пластины L=355мм	1	40.5844.355
	Мера пластины L=380мм	1	40.5844.380
	Мера пластины L=405мм	1	40.5844.405
	Мера пластины L=430мм	1	40.5844.430
	Покрышка 9x4	1	14.0911.102
	Поддон для имплантатов - Пластины стерно-костальные	1	14.0911.601
	Контейнер 9x4H	1	14.0911.101

4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

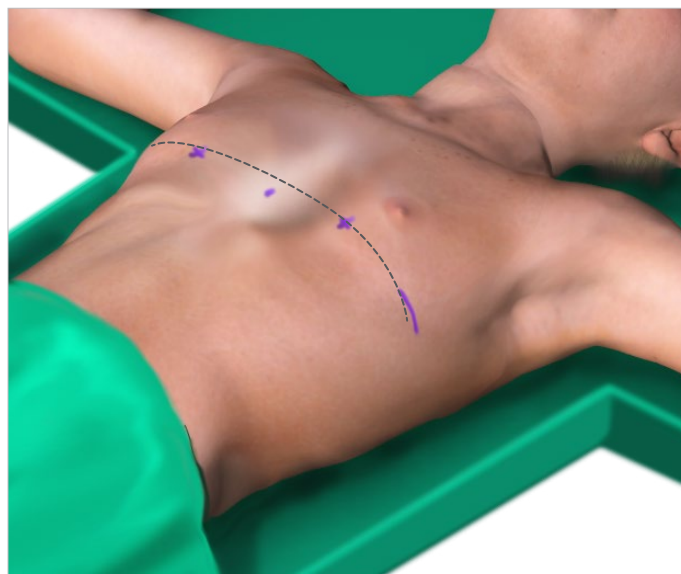
4.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Во время операции пациента укладывают на спину с отведенными вверх руками (создавая с туловищем угол 90°) и предплечьями изогнутыми до прямого угла что дает легкий доступ к боковым поверхностям грудной клетки. Правильное уложение рук позволяет избежать неврологические осложнения.



4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

При помощи стерильного маркера пометить самый низкий пункт воронкообразной клетки (если самый низкий пункт воронкообразной клетки находится ниже грудины, пометить самый низкий пункт на груди). Обозначить межреберные пространства (с обеих сторон грудной клетки) лежащие в одной линии с обозначенным пунктом на груди (или проходящей ближе всего к обозначенному пункту). Место доступа (поперечный разрез) выполняется на удлинении обозначенной линии, между передней подмышечной линией и срединной подмышечной линией.



4.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ

40.5844.xxx

Из-за многочисленных видов деформации грудной клетки подбор имплантата (длины) должен предшествоваться соответствующими измерениями. Форма и длина пластины зависят от формы деформации. Соответствующий подбор длины позволяет получить соответствующую стабильность пластины. Измерения должны быть выполнены до операции и подтверждены во время операции. Полезным инструментом в процессе выбора имплантата может быть мера пластины [40.5844.xxx].



Требуемая длина пластины стерно-костальной должна быть меньше чем измеренное расстояние, потому что мера измеряет внешний размер грудной клетки, а имплантат находится внутри.



4.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ



40.5848.000

Формирование пластины выполнить при помощи выгибателя [40.5848.000] в соответствии к форме деформации грудной клетки и месту введения имплантата.



В случае если планируется использовать раздвижные пластины поперечные [3.6118] или [3.6119] (обозначенные синим цветом), во время формирования пластины стерно-костальной её концы должны быть направлены скошенной стороной снаружи (IV.4a). Зато когда планируется использование поперечных пластин наложенных на верхнюю поверхность пластины стерно-костальной [3.6112], [3.6113] или [3.6114] (обозначенные золотым цветом), концы пластины стерно-костальной после её сформирования должны быть направлены скошенной стороной внутрь (IV.4b).

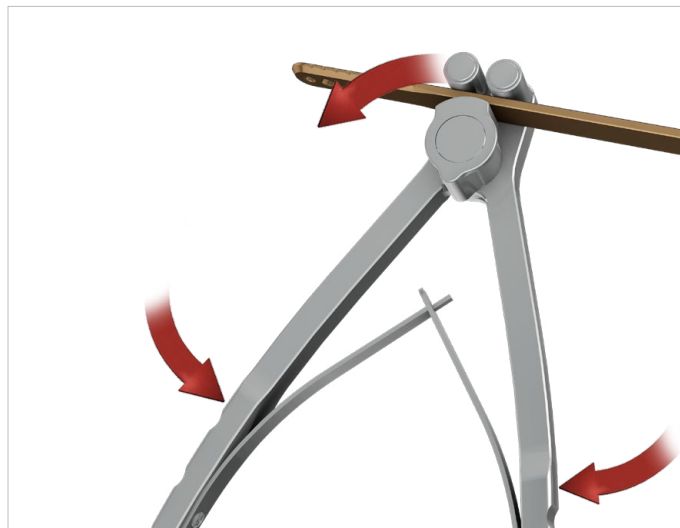
В результате действия сил происходящих из грудины и давления в грудной клетке может потребоваться увеличение кривизны в центральной части пластины для преодоления предварительной деформации пластины вызванной в/у силами.

Изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

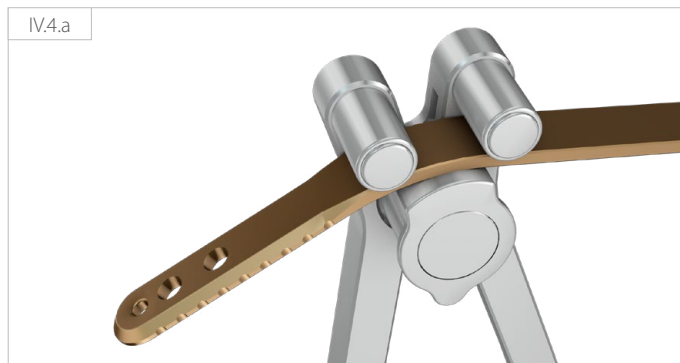
Хирург, оперирующий должен остерегаться:

- сгибания предварительно согнутых имплантатов; прогибание вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые снижают усталостную прочность и могут быть причиной потенциального перелома имплантата;
- острого изгиба импланта (изгиба на коротком участке и/или с небольшим радиусом изгиба);
- изгиба пластины в местах расположения отверстия.

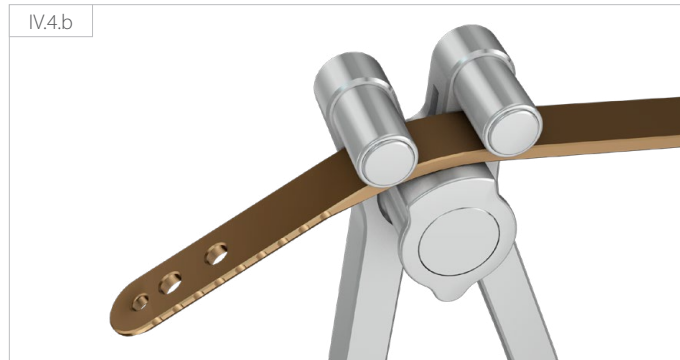
Нельзя слишком сгибать концы пластины стерно-костальной в местах вставления пластин поперечных и блокирующих отверстий. Чрезмерное перегибание этих частей пластины может привести к деформации резьбовых блокирующих соединений и/или и может стать причиной возникновения трудностей с правильной установкой пластин поперечных.



IV.4.a



IV.4.b



4.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПЛАСТИНЫ



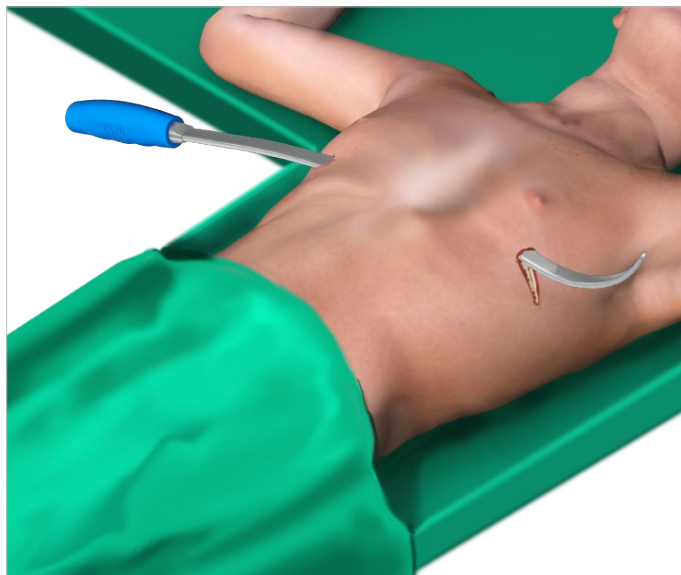
Во время операции грудной клетки следует соблюдать особую осторожность. Контакт имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими может привести к необратимым повреждениям этих органов, или в крайнем случае – к смерти пациента. Поэтому для повышения безопасности и облегчения процедуры введения пластины следует использовать теракоскоп для предварительного просмотра внутренних органов грудной клетки.

Выполнить 2,5 сантиметровые разрезы на обеих сторонах грудной клетки вдоль обозначенных линий резки.



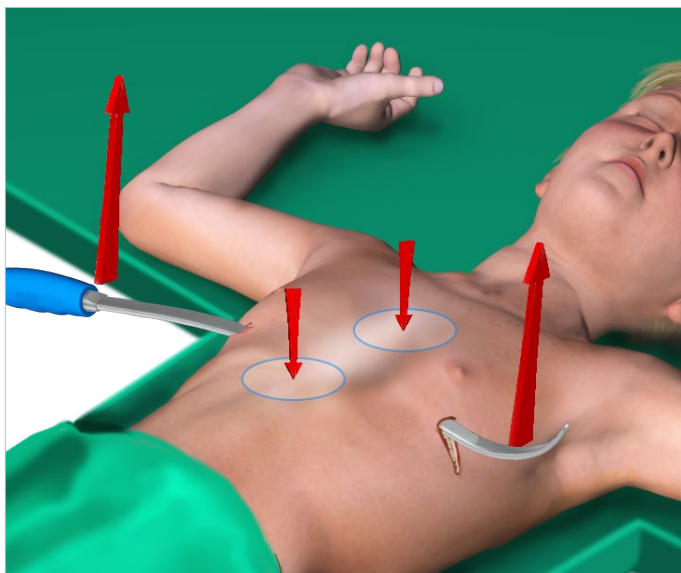


Распатор **[40.6142.510]** ввести в выполненный разрез с правой стороны грудной клетки. Легкими движениями ввести распатор через средостение ниже грудины (окончанием распатора постоянно поддерживая с ним контакт), выполняя туннель для установки имплантата. На заключительном этапе, окончание распатора должно пройти через противоположный разрез в межребренном пространстве.



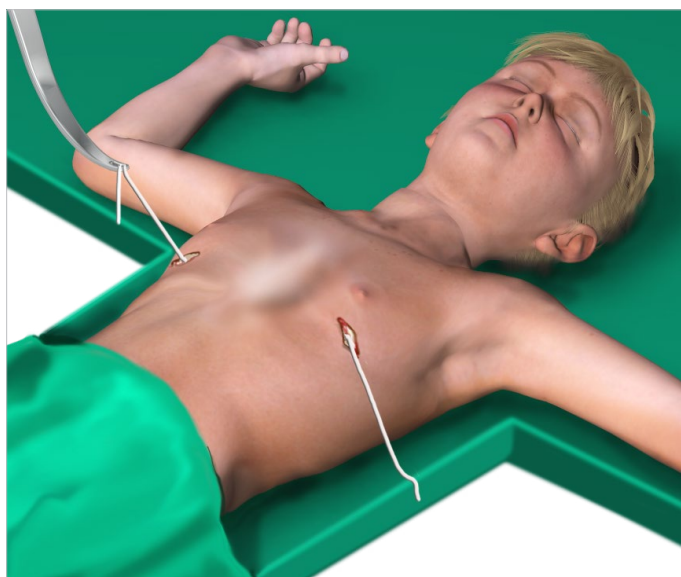
4.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ

Выполнить предварительную коррекцию деформации поднимая оба конца распатора и сжимая выше и ниже грудины для растяжения соединительных тканей. Предварительная коррекция облегчает в позднейшем этапе операции обращение пластины и увеличивает стабильность её установки.

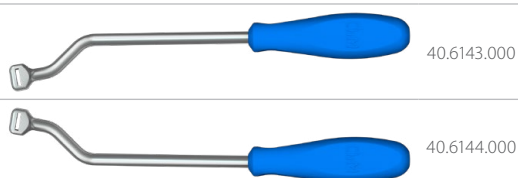
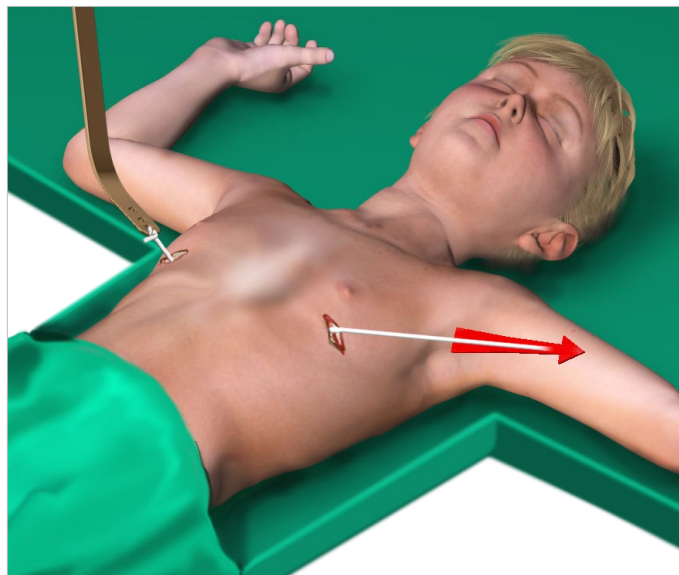


4.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

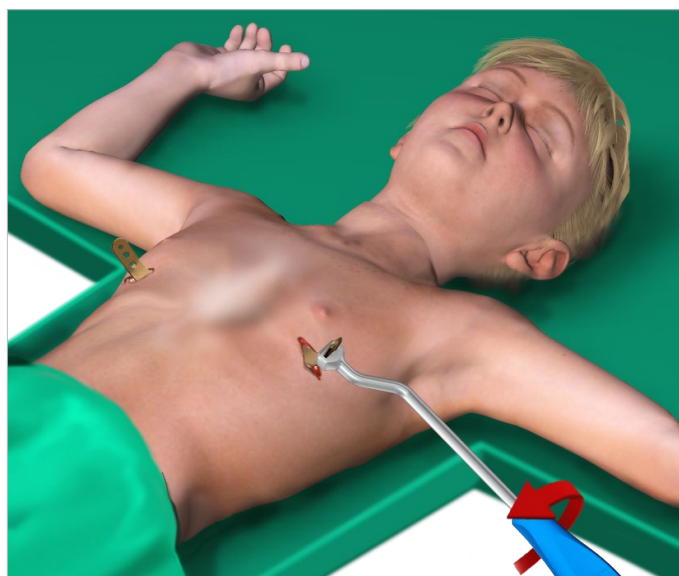
К концу распатора **[40.6142.510]** привязать пуповинную ленту, затем вывести распатор перетягивая конец ленты на другую сторону грудной клетки.



К концу ленты (справа от грудной клетки) привязать пластину. Деликатно перетянуть пластину через предварительно выполненный туннель. (пластина должна быть обращена выпуклостью вниз).



После установления позиции пластины, при помощи манипулятора [40.6143] повернуть пластину на 180° (направляя подогнутые концы вниз), вызывая подъем грудины и коррекцию деформации. Для облегчения вращения пластины можно пользоваться вторым манипулятором [40.6144].



4.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ

Предварительная оценка коррекции определяет требуемый вид стабилизации пластины для её стабильного закрепления - применение одной или двух пластин поперечных, уменьшающих вероятность вращения пластины.



Рекомендуется использовать одну поперечную пластину. Применение другой пластины поперечной может определяться возрастом пациента, физической активностью, мускулатурой. Решение о применении другой поперечной пластины принимает врач.

В случае недостаточной коррекции (пациенты в старшем возрасте, пациенты с более глубокой деформацией) может потребоваться установка другой пластины стерно-костальной. Следующую пластину помещается выше или ниже места размещения первой пластины.

4.9. УСТАНОВКА ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ

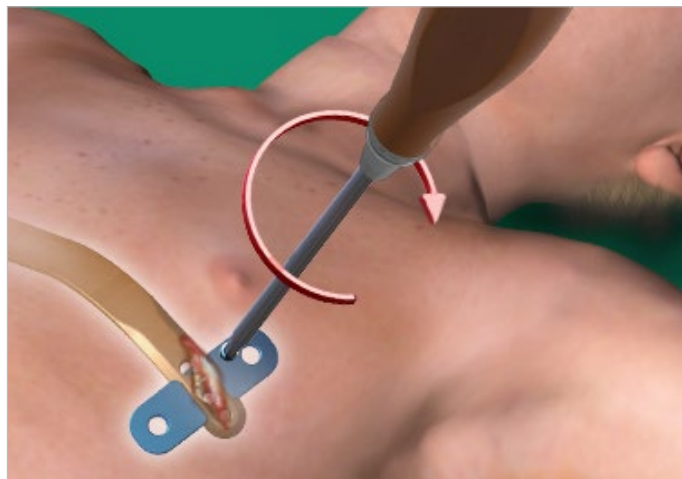


40.6657.000



40.5677.000

На выбранный конец пластины стерно-костальной наложить пластину поперечную, затем определить ее позицию используя пластину - блокатор.



В случае пластин поперечных [3.6118], [3.6119] применить пластину - блокатор [3.6117.000], для пластин поперечных [3.6113], [3.6114], [3.6120] применить пластину - блокатор [3.6115.000]. Цвета пластин - блокаторов (синий и золотой) соответствуют цветам пластин поперечных.

Следовательно, употребляя отверстия в стерно-костальной и поперечной пластинах, прикрепить имплантаты к мышцам грудной клетки при помощи прочных швов.

Перед закрытием операционной раны уложить пациента в позиции Тренделенбурга, наполнить лёгкие воздухом и задать положительное давление в последней фазе выдоха (англ. PEEP - positive end-expiratory pressure) чтобы воздух не оствовился в плевре. Накрыть имплантаты окружающей их мягкой тканей и кожей, а затем закрыть рану с помощью резорбируемых хирургических нитей и повязок.



В связи с возможностью выпячивания псевмоторакса и для подтверждения правильного положения имплантата следует сделать послеоперационную рентгенографию грудной клетки.

4.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Процедура удаления пластины проводится под общим обезболиванием в амбулаторных условиях. Во время операции пациент укладывается на спину с отведенными руками. Для удаления пластины выполняется разрезы в тех же местах как и во время имплантации, предоставляя возможность доступа к пластине, пластинам поперечным и швам. Платину удаляется (после предварительного удаления швов) тянув за один конец через выполненный разрез и переворачивая пациента в противоположном направлении. После удаления имплантата рану закрывается при помощи рассасывающихся швов. Рекомендуется сделать послеоперационный рентгеновский снимок грудной клетки.

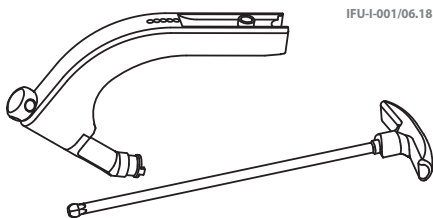


RU

ChM®

CE

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



IFU-1-001/06.18

RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам 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 000 «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, неравноразные 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 коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном 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), PEEK (полиэфирэфиркетон), тефлон (PTFE - политетрафторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе 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 коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить соответствие всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функциональности. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Ткани, 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 числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех хирургических металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
- Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
- Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может вызвать в себя вирусы, бактерии и грибы.
- Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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.
 - Несмотря на то, что 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 допустить, чтобы на поверхности инструментов находились 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 (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные щели. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. neidisher® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматической метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (е. моющие-дезинфекторы).
 - Моющее и дезинфицирующее средства, выбранные 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:
 - Моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® MedClean forte (название моющего средства).
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neidisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие 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 средства или мощное дезинфицирующее средство (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 чистой водой и щетки изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, пазов, отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одоразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), использовать 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 чистки, изделие следует тщательно сполоснуть чистой водой и щетки изделия, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными датчиками будут очищены с помощью сплюска для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского изделия.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-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 мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- Осмотр.
 - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивания).
- 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.

7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Вымытые, продезинфицированные и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C
 - минимальное время экспозиции: 20 мин.,
 - минимальное время сушки: 7 мин.
- Вымывание.
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (о.е. SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизации контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, соприкасающейся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупления) 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

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

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

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

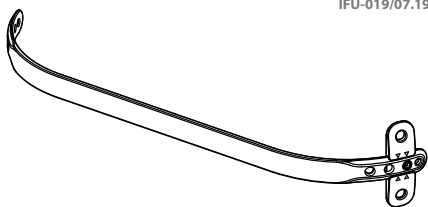
Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить всю необходимую информацию.

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

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATIONS DE LES SYMBOLES - SYMBOLIKLÄRUNG - SYMBOLI PŘEKLAU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozitívne reutilizácia - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne resterilizar - Nicht resterilieren - Neopozitívne resterilizácia - Non risterrilizzare
	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 - Neopozitívne, pokiaľ je obal poškodený - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzaj do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sledite de Gebrauchsanweisung - Ridete se návodem a použiti - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varování - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem 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 partií - Наименование - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantitat
	Use by - Użyj do - Использовать до - 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	

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-019/07.19



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, в частности, воронкообразной деформации грудной клетки (*лат. Pectus excavatum*) маловзрослым методом. При данном методе лечения под грудину вводится пластину, которая корректирует деформацию. Пластина крепится поперечно к стенке грудной клетки (*ребер и мышц*) с помощью хирургических нитей. Вместе с пластиной стерно-костальной могут применяться пластины поперечные, увеличивающие стабильность крепления. Пластина поперечная крепится к пластине стерно-костальной при помощи пластины-блокатора.
- Метод лечения с применением пластины стерно-костальной предназначен прежде всего для детей в период роста (*когда ребра и реберные хрящи не являются слишком гибкими и жесткими*). Рекомендуемый оптимальный возраст для реконструкции находится в пределах от 12 до 16 лет.
- Показания к применению: пластина стерно-костальная предназначена для лечения пациентов с воронкообразной деформацией грудной клетки, квалифицированных к реконструктивной операции.
- Для имплантации вышеперечисленных 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 должна 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 (*определенное в соответствии со стандартами ВОЗ*).
- Безопасность 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 вблизи 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 сплавов материалов 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 большие или слишком маленькими, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
- Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декартификацией кости.
- Нарушение кровообращения вблизи места оперативного вмешательства.
- Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
- Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
- Потенциальными нежелательными последствиями 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 появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- 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. змобия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Недостаточная или некомплектная коррекция деформации, потеря стабилизации или

- возврат деформации после удаления имплантата.
- Раннее или позднее ослабление (*разрыв швов, удерживающих имплантат*) и миграция (*выпадение и/или превращение*) имплантата.
- Хирургическая травма, необратимое или временное повреждение нерва, сердца, лёгких или других органов и тканей.

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.
- 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. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.
- 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.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
- Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незавершенного процесса лечения.
- Никакой имплантат не в состоянии переносит нагрузок от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, раздвиганию или установлению перелома имплантата.
- 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 проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
- Излишний вес пациента может вызвать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребоваться замена.
- Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на это чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
- Во время процедуры имплантации следует обратить особое внимание на то, чтобы не допустить до контакта имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими, так как может это привести к необратимым повреждениям этих органов или в крайнем случае к смерти пациента.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном виде.
- 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 плёнки тайпек, или единственный блистер.
- нестерильная версия - одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные 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. 5-XXXXXX.
- Параметры 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. XXXXXXX.
- Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
- Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
- Параметры 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 определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).
- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую 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

- В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
- Титан и его сплавы: символ (T).
- Все компоненты системы пластины стерно-костальной изготовлены и имплантационного сплава титана.
- Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
- Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: [Al:6,7] [V:4,5] [Fe:3] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,015] [Ti:остаток].
- Сплав титана в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F1295: [Al:6,5] [Nb:7,5] [Ta:0,5] [Fe:0,25] [O:0,2] [C:0,08] [N:0,05] [H:0,009] [Ti:остаток].
- ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного сплава, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элемент из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что это может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

2 Совместимость с магнитным резонансом.

- Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов 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,
- с) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) ≤ 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
- ВНИМАНИЕ: пользователь обязан 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 применения 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 её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов 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, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступ к соответствующим запасам имплантатов требуемых размеров, а также размеров больше и меньших тех, которые будут использованы.
- Хирург должен ознакомиться с определёнными 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 повреждёнными.
- 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 водорода.
- 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 стерилизации!
- Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
- Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведённой стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чистоты:
- а) красный - для изделий, стерилизованных гамма излучением,
- б) синий - для изделий, стерилизованных паром перекиши водорода.
- 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 протоколами лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязнённых имплантатов. Компания ChM не несёт 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.
- 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.
- Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
- 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.
- Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
- Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя однонаправленные салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуется нейлоновые щетки*).
- 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 валидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в моде-дезинфекторе*).
- Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими с предписанными для использования средствами медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренных производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощные-дезинфицирующих средств с уровнем РН между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых

использование может дать сопоставимый эффект:

- моющее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® MedClean forte (называется моющее средство);
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neodisher® Septo Active (называется дезинфицирующее средство).
- 3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
- Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
 - 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.
 - Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Поврежденные имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
 - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
 - 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).
 - После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
- 4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
- Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
 - 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

- 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

- Вывытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под давлением):
 - температура: 134°C;
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.;
 - минимальное время сушки: 20 мин.
- ВНИМАНИЕ:
 - Процесс стерилизации должен быть валидирован 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 гарантируемой стерильности SAL= 10⁻⁶ (где SAL означает Sterility Assurance Level).
 - Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
 - 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.
 - Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
 - Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 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, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

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

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантат предназначен для однократового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предотвратить его от повторного использования и подвергнуть ликвидацию в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
- Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповрежденным, может не иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
- Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционной бригады.
- Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; поврежденный имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
- Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
- 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.
- В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, поврежденные 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.
- Во время оперирования грудной клетки следует соблюдать особую осторожность. Контакт имплантата или инструментов с сердцем и легкими может вызывать необратимые травмы этих органов или в крайнем случае смерть пациента. Поэтому для увеличения безопасности и облегчения процедуры введения пластины рекомендуется использовать торакоскоп для осмотра внутренних органов грудной клетки.
- После закрепления имплантата (наложения швов) следует обратить особое внимание на то, чтобы имплантат был жестко позиционирован в месте деформации. Если деформация не была достаточно исправлена (полностью или хотя бы частично), может оказаться необходимым применение второй стерно-костальной пластины или рассмотрение альтернативных методов лечения.
- Имплантат может переместиться (быть выделенным и/или перевернутым) в результате неправильного подбора имплантата, неправильно проведенной стабилизации, не

пришитого изделия(ш) или слишком ранней физической активности пациента в послеоперационный период.

- Конструкция пластины позволяет на их интраоперационный изгиб, соблюдая однако особую осторожность. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя, потому что изгибание имплантата ведет к изменению его свойств прочности, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые уменьшают его усталостную прочность. Несоблюдение рекомендаций может привести к послеоперационным осложнениям в виде трещин или переломов имплантата.
- В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
 - не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
 - не допускается догнуть имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загиба, и
 - допускается изгибать пластину только между отверстиями,
 - изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
- Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.
- Также в послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.
- 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 потребовать замены.
- Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышцами) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
- 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 имплантатов, 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.
- Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
- Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
- Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
- Пациент должен быть предупрежден, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о наличии имплантата.
- Пациенту следует прореккомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.
- После удаления имплантата пациент должен находиться под наблюдением, во избежание рецидива деформации. В случае появления рецидива деформации, может быть необходимым проведение еще одной операции или применение альтернативного метода лечения.

13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

- Пластина стерно-костальная должна быть удалена, только когда коррекция грудной клетки будет подтверждена и признана стабильной (пластину обычно удаляют после истечения минимум 2 или максимум 3 лет). Возможность 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.
- Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:
 - Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
 - Смещение имплантата, которое может привести к травме.
 - Риск дополнительной послеоперационной травмы.
 - Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
 - Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
 - Повышенный риск возникновения инфекции.
 - Потеря костной массы из-за так называемого явления „stress shielding“.
 - Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
- Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

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-019/17-09_Дата обновления инструкции: Июль 2019

SYMBOL TRANSLATION • OBJASNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICATION DE LOS SYMBOLOS • SYMBOLBETÄNKNING • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He verwenden повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopuzivljete opakovano - Non riutilizzare
	Do not re-sterilize - Nie sterylizować ponownie - He sterelizовать повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopuzivljete sterilizacij - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Niet verwerken als verpakking beschadigd is - Neopuzivljete, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zapřijďte do instrukcí užívání - Опараться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sledujte de Gebruiksaanwijzing - Ridete se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - He sterapny - No estéril - Usteril - Nesterilní - Non sterile
	Caution - Ostrozenie - Ostrpawno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Avvertenza
STERILE R	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestahlung - Sterilisiert zřezim - Sterilizzato mediante irradiazione
STERILE VH202	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany natlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
REF	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер каталога - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
LOT	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
Mat:	Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiale
Qty:	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použitje 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