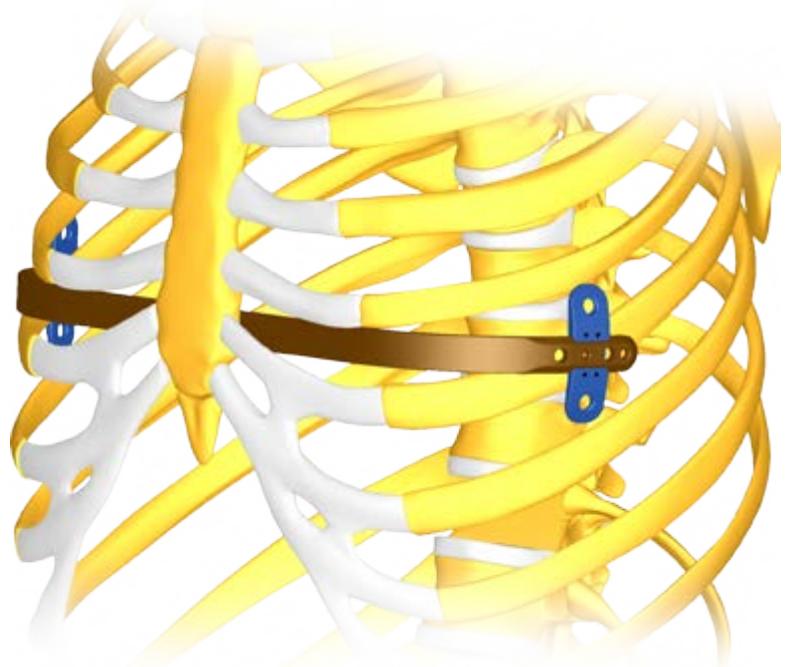


СНМ[®]

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5841.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

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

www.chm.eu

Номер документа ST/42A

Дата выпуска 01.02.2012

Дата обновления Р-001-10.07.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
I.1. ВСТУПЛЕНИЕ	5
I.2. ПОКАЗАНИЯ	5
I.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
I.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
IV.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА	10
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	10
IV.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ	10
IV.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ	11
IV.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПЛАСТИНЫ	11
IV.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ	12
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	12
IV.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ	13
IV.9. КРЕПЛЕНИЕ ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ	14
IV.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	14

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. ВСТУПЛЕНИЕ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки т.н. воронкообразной деформации грудной клетки методом др. Нусса (*minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*) заключающимся в введении под грудину пластину корректирующую 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 пределе одного месяца.

I.2. ПОКАЗАНИЯ

Пластина стерно-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, а в частности воронкообразной деформации грудной клетки (*лат. 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 податливыми и слишком жесткими*). Рекомендуемый оптимальный возраст для реконструкции находиться в пределах от 12 до 16 лет.

I.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 охватывает все противопоказания.

Для получения дальнейших информаций относительно:

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

Надо познакомиться с содержанием Инструкции по применению (IFU) для Пластины стерно-костальной, приложенной к единичной упаковке имплантата.

I.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург должен избегать выгибания острых дуг, перегибания, а также изгиба 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. Может это в результате привести к повреждению тканей или органов находящихся вблизи имплантата.

Во время операции имплантации следует обратить особое внимание на то чтобы избежать контакта имплантата или инструментов с сердцем и легкими, потому что это может привести к постоянному повреждению этих органов или в крайнем случае – к смерти пациента. После достижения прочной коррекции деформации, имплантат должен быть удален. После удаления имплантата пациент должен подвергаться мониторингу для проверки, не наступил ли возврат деформации.



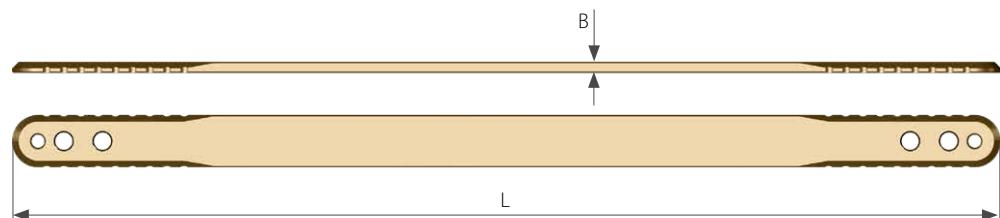
Эта операционная техника предназначена исключительно в качестве ориентира. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента отвечает врач.

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.

II. ИМПЛАНТАТЫ

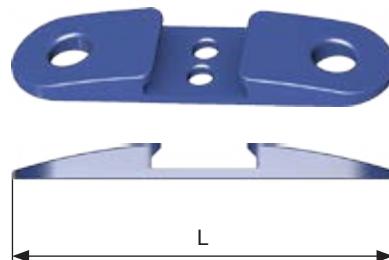
Пластина стерно-костальная

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



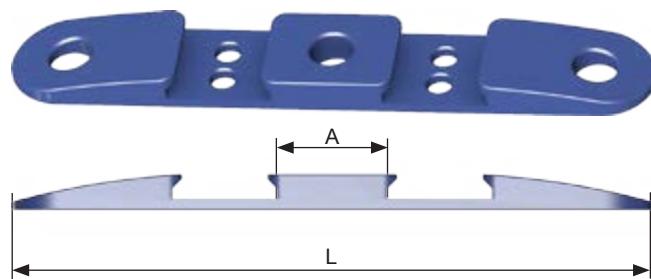
Пластина поперечная

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



Пластины поперечные [3.6118.xxx], [3.6119.xxx] предназначены исключительно для использования с блокатором пластины [3.6117.000].

Пластина – блокатор

Титан
3.6117.000



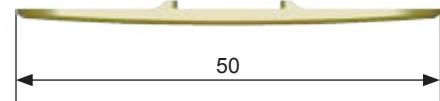
Поддон для имплантатов - Пластины стерно-костальные 40.5843.000



Пластина поперечная 0°

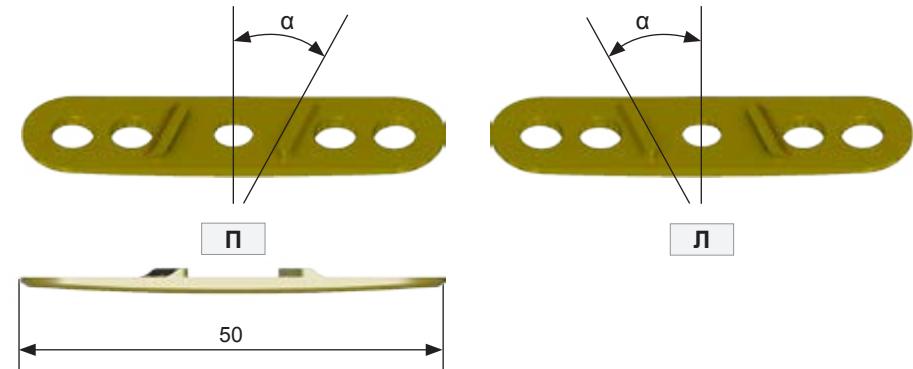
Титан

3.6114.000

**Пластина поперечная**

Титан

α	левый	правый
10°	3.6113.010	3.6112.010
20°	3.6113.020	3.6112.020



Пластины поперечные [3.6112.xxx], [3.6113.xxx], [3.6114.xxx] предназначены исключительно для использования с блоком пластины [3.6115.000].

Пластина-блокатор

Титан

3.6115.000



Поддон для имплантатов - Пластины стерно-костальные 40.5843.500



III. ИНСТРУМЕНТЫ

40.5841.000

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Распатор L=510мм	40.5846.510	1
2		Выгибатель для пластин	40.5848.000	1
3		Манипулятор	40.5847.000	1
4		Манипулятор	40.5847.100	1
5		Отвертка T15	40.5845.000	1
6		Шаблон пластины L=180мм	40.5844.180	1
7		Шаблон пластины L=205мм	40.5844.205	1
8		Шаблон пластины L=230мм	40.5844.230	1
9		Шаблон пластины L=255мм	40.5844.255	1
10		Шаблон пластины L=280мм	40.5844.280	1
11		Шаблон пластины L=305мм	40.5844.305	1
12		Шаблон пластины L=330мм	40.5844.330	1
13		Шаблон пластины L=355мм	40.5844.355	1
14		Шаблон пластины L=380мм	40.5844.380	1
15		Шаблон пластины L=405мм	40.5844.405	1
16		Шаблон пластины L=430мм	40.5844.430	1
17		Подставка	40.5842.000	1
18		Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	12.0750.100	1
19		Алюминиевая перфорированная покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

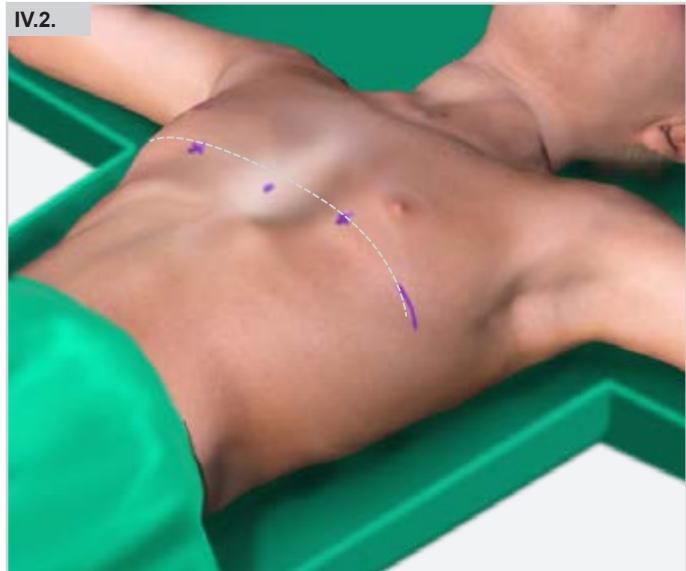
IV.1. УЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Во время операции пациент укладывается 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.



IV.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 грудине*). Обозначить межребренные пространства (*с обеих сторон грудной клетки*) лежащие в одной линии с обозначенным пунктом на грудине (или проходящей ближе всего к обозначенному пункту). Место доступа (*поперечный разрез*) выполняется на удлинении обозначенной линии, между передней подмышечной линией и серединной подмышечной линией.



IV.3. ПОДБОР ИМПЛАНТАТОВ

В связи с многочисленными видами 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 перед операцией и подтверждены во время операции. Во время процедуры выбора имплантата полезным может оказаться шаблон пластины [40.5844.xxx].



ВНИМАНИЕ:

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



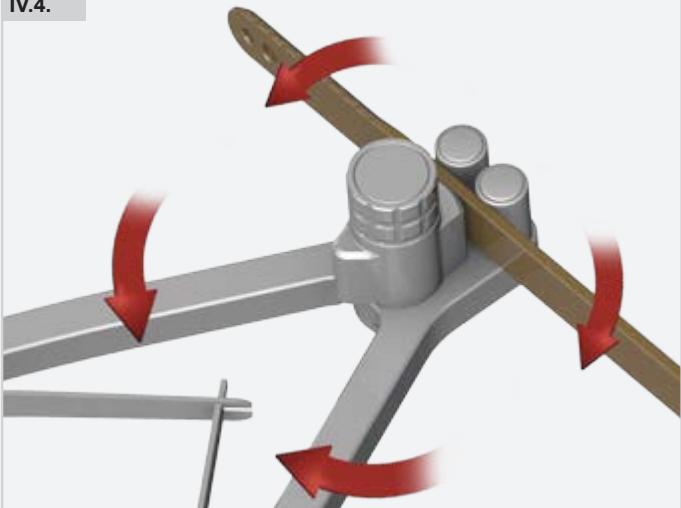
IV.4. ФОРМИРОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ

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



В случае когда планируется использование раздвижных пластин поперечных [3.6118] или [3.6119] (обозначенные синим цветом), во время формирования пластины стерно-костальной её концы должны быть направлены скосенной 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 скосенной стороной внутрь (IV.4b).

IV.4.



ЗАМЕЧАНИЯ:

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

Догибание стерно-костальной пластины должно производится только с использованием предназначенного для этого оборудования.

Хирург производящий операцию должен избегать:



- одгибания прежде догнутых имплантатов; перегибание вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, которые снижают предел прочности и могут быть потенциальной причиной перелома имплантата;
- острого изгиба имплантата (загибания на коротком участке и/или с малым радиусом загибания);
- сгибания пластины в месте нахождения отверстия.

Нельзя слишком сгибать концы пластины стерно-костальной в местах вставления пластиин поперечных и блокирующих отверстий. Чрезмерный изгиб этих частей пластины может привести к деформации блокирующих нарезок и/или и может стать причиной затруднений с правильным введением пластиин поперечных.

IV.4.a



IV.4.b



IV.5. ВЫПОЛНЕНИЕ ТУННЕЛЯ ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПЛАСТИНЫ



Во время операции грудной клетки следует соблюдать особое внимание. Контакт имплантата или инструментов с сердцем и лёгкими может в результате привести к устойчивым повреждениям этих органов, а в крайней мере – к смерти пациента. Поэтому в цели повышения безопасности и облегчения процедуры введения пластины следует использовать теракоскоп для подсмотриения внутренних органов грудной клетки.

Выполнить 2,5 см разрезы с обеих сторон грудной клетки вдоль обозначенных линий резания.

IV.5.



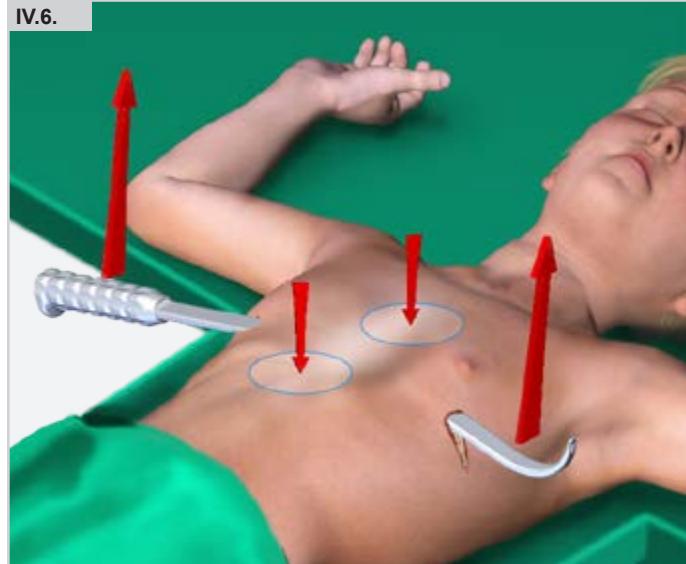
Подобрать размер распатора к размерам грудной клетки пациента.

Распатор [40.5846.xxx] ввести в сделанный разрез с правой стороны грудной клетки. Легкими движениями ввести распатор через средостение под грудиной (*постоянно поддерживая с ним контакт окончанием распатора*), выполняя туннель для расположения имплантата. На заключительном этапе, окончание распатора должно пройти через противоположный разрез в межребренном пространстве.



IV.6. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ КОРРЕКЦИЯ ДЕФОРМАЦИИ

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

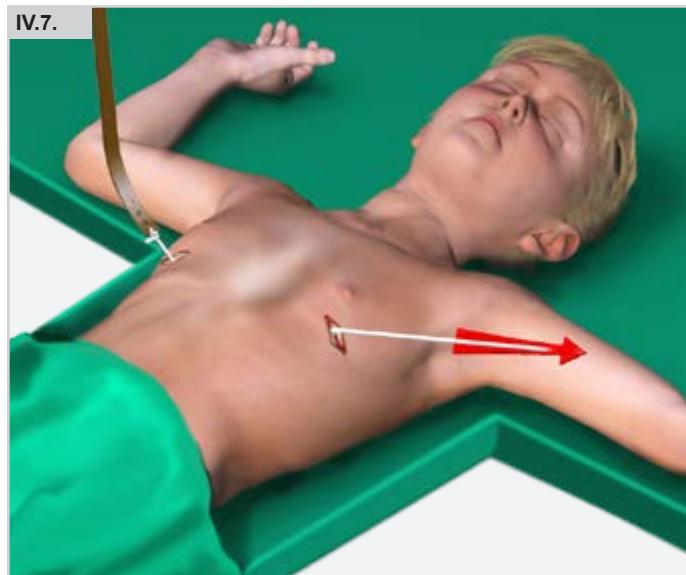


IV.7. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

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



К концу ленты (с правой стороны грудной клетки) привязать пластину. Деликатно перетянуть пластину через предварительно выполненный туннель. (пластинка должна быть повернута выпуклостью вниз).



После установления позиции пластины, при помощи манипуляторов [40.5847.000] повернуть пластину на 180° (направляя подогнутые концы вниз), вызывая подъем грудины и коррекцию деформации. Для облегчения вращения пластины можно пользоваться вторым манипулятором [40.5847.100].



IV.8. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КОРРЕКЦИИ

Предварительная оценка коррекции имеет задачу определить требуемый вид стабилизации пластины для её стабильного прикрепления - применение одной или двух пластин поперечных уменьшающих вероятность вращения пластины.



Рекомендуется применять одну поперечную пластину. Применение другой пластины поперечной может определяться по возрасту пациента, физической активности, сложению мускулатуры и принадлежит решению хирурга.

В случае получения недостаточной коррекции (*пациенты в старшем возрасте, пациенты с более глубокой деформацией*) может появиться необходимость помещения другой пластины стерно-костальной. Следующую пластину помещается выше или ниже места расположения первой пластины.

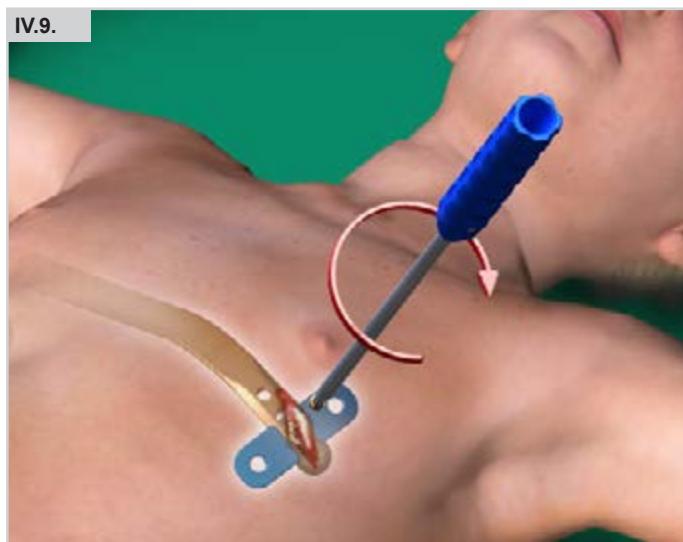
IV.9. КРЕПЛЕНИЕ ПЛАСТИНЫ ПОПЕРЕЧНОЙ

На выбранный конец пластины стерно-костальной наложить пластины поперечную, затем определить ее позицию (чаще всего на 1-2 см от конца пластины стерно-костальной). Для фиксации пластины поперечной, обозначенной золотым цветом, нужно применить пластины-блокатор [3.6115.000], а для фиксации пластины поперечной, обозначенной голубым цветом, нужно применить пластины-блокатор [3.6117.000]. Блокаторы вкручивать при помощи отвертки T15 [40.5845.000].

Существует также (опционально) фиксация скользящих пластин поперечных (обозначенных голубым цветом) на пластине стерно-костальной при помощи нескольких прочных восьмиобразных швов.

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 (анг. *PEEP - positive end-expiratory pressure*) для пренебрежения остановлению воздуха в плевре. Прикрыть имплантаты окружающей их мягкой тканей и кожей затем закрыть рану при помощи био впитывающих швов и повязки.



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

IV.10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

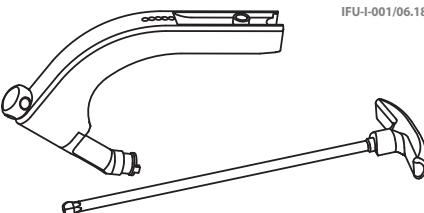
Процедура удаления пластины проводится под общим обезболиванием в амбулаторных условиях. Во время операции пациент укладывается на спину с отведенными руками. Для удаления пластины выполняются разрезы в тех же местах как и во время имплантации, предоставляя возможность доступа к пластине, пластина поперечным и швам. Пластину 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.



ChM®



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



IFU-I-001/06.18

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

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

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

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXX000.
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
- 5) Информационные символы (описанные в никеле концепции настоящей инструкции).
- 6) Символ соответствия CE.

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

3 МАТЕРИАЛЫ

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

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

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

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

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

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

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2. Неправильное, неосторожное и несоступствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

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

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

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

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

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

9. Инструменты подвергаются нейтральным химическим ядрам. В единичных случаях инструмент может треснуть при попадании ядовитого вещества. Использование инструментов для проведения операции или чрезмерной нагрузки более склонна 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 использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

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

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

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

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

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоступствующее назначению применение

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

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

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

- 1) Неподстрашенно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструмент в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения;
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток;
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.

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

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

4. Процессы чистки и дезинфекции:

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

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

3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пихтита, ржавчины, обесцвечивания), нейль и избегать применения чистящих средств (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не-специализированные щетки.

4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать замоченные в воде, чтобы избежать образования следов спилов, пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

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

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

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

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

д) Промыть изделие холодной водой в течение 2 минут, обратив особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

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

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

ж) Изделие следует тщательно помыть теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обратив особое внимание на пылевую промывку шеек, губок, отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для вымытия нескольких ненесущих возвратных движений.

и) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.п., пока на изделии не будут видимы загрязнения.

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

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

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

ж) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.п., пока на изделии не будут видимы загрязнения.

ж) Для окончательной промывки устройства следует использовать деминерализованную воду.

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

ж) Изделие сполоснуть щеткой для мытья посуды, подаваемой из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.

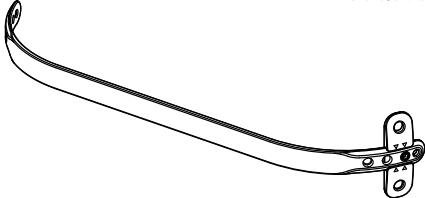
ж) Изделие тщательно сполоснуть щеткой для мытья посуды из широка.



CE 0197

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

IFU-019/07.19



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Важная информация о изделия

ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Пластина стerno-костальная используется в лечении деформации грудной клетки, в частности, воронкообразной деформации грудной клетки (*лат. Pectus excavatum*) малоинвазивным методом. При данном методе лечения под грудину вводится пластина, которая корректирует деформацию. Пластина крепится поперечно к стечке грудной клетки (*ребра и мышцы*) с помощью хирургических нитей. Вместе с пластиной стerno-костальной могут применяться пластины поперечные, увеличивающие стабильность крепления. Пластина поперечная крепится к пластине стerno-костальной при помощи пластины-блокатора.
- Метод лечения с применением пластины стerno-костальной предназначен прежде всего для детей в период роста (*когда ребра и рёберные хризы не являются слишком гибкими*, и *хлесткими*). Рекомендован оптимальный возраст для реконструкции находится в пределах от 12 до 16 лет.
- Показания к применению: пластина стerno-костальная предназначена для лечения пациентов с воронкообразной деформацией грудной клетки, квалифицированных к реконструктивной операции.
- Для имплантации вышеописанных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании ChM. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подборкой инструкции – о выборе соответствующих техники и деталей метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть щадящим, во внимание должны быть приняты полная осязаемость 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.
 - Болезненное ожирение (*определенное в соответствии со стандартами BOS*).
 - Беременность.
 - Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или постоперационных осложнений.
 - Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или язвенных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное (*C0*), которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево макро 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 словлов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА*).
 - Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
 - Каждая ситуация, описанная в показаниях.
 - Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения постоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголи или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
 - Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, отслеживание и/или остеолиз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцинацией кости.
 - Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
 - Вышесказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
- Нижеследующий перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
- К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
 - Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разладение*).
 - 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. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
 - Возникновение руцоб, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боли.
 - Недостаточная или некомплектная коррекция деформации, потеря стабилизации или

возврат деформации после удаления имплантата.

- Раннее или позднее ослабление (*разрыв швов, удерживающих имплантат*) и миграция (*выдавливание и/или переворачивание*) 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 несет хирург.

- Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими 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 соплюдие им соответствующих постоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о факте и последствии 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 следовать рекомендации и постоперационные ограничения.

- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращать полную функцию и ловкость здоровому человека.
- Имплантаты предназначены для поддерживания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

- Никакой имплантат не в состоянии переносить нагрузку от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.

- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расщатыванию, разъединению или усталостному разрыву имплантата.

- Все хирургические имплантанты 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 переносу имплантата и сопутствующему 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 ухудшить устойчивость 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 требовать замены.

- Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, без поднятия тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на 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 неизлечимым повреждениям этих органов или в крайнем случае к смерти пациента.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.

- Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.

- Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть неизранувшейся.

- Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:

- стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайек, или единичный блистер.

- нестерильная версия – одна штука изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.

- Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).

- Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.

- Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:

- стерильное изделие:

- Логотип ChM и адрес завода-производителя.

- Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.

- Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXX.

- Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА*).

- Символ STERILE – обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. ГИ или VHP20 *символы описаны в нижнем колонитите настоящей инструкции*.

- Номер партии стерилизации, напр. 5-XXXXXX.

- Пиктограммы изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонитите настоящей инструкции*).

- Срок годности и метод стерилизации.

- Нестерильное изделие:

- Логотип ChM и адрес завода-производителя.

- Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (*REF*), напр.: 3.XXXX.XXX.

- Номер производственной партии (*LOT*), напр. XXXXXX.

- Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА*).

- Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.

- Пиктограммы изделия, а также информационные символы (*описанные в нижнем колонитите настоящей инструкции*).

- Срок годности и метод стерилизации.

- Основное описание изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определенного района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (*так называемые „етикеты 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 и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА

1. Идентификация материалов

- В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:

- Титан и его сплавы: символ (*T*).

- Все компоненты системы пластины стerno-костальной изготовлены и имплантационого сплава титана.

- Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):

- Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: | Al:6,75 | V:4,5 | Fe:0,3 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,015 | Гостякот.

- Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Гостякот.

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

- Процесс чистки 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 истирания.

- Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.

- Промыть проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возможные напряжения в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щетки*).

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

- Процесс чистки и дезинфекции (*видео-дезинфектор*)

- Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначены для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моющих и дезинфицирующих средств. Рекомендуется применение водных растворов компании ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций на чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых

2. Совместимость с магнитным резонансом.

- Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплава титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием с магнитным резонансом.

- Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- a) статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,

- b) пространственный градиент магнитного поля ≤ 70 Гаусс/см,

- c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

- 3 ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

- 4 Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.

- 5 Не стоит проводить исследование с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правиланости крепления имплантата и невозможность определения наследственного расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УЗНАНИЯ

- 1 К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.

- 2 Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

- 3 Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможностях появления постоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная хирургия с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.

- 4 Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполнения соответствующие тесты (*компоненты словлов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА*).

- 5 Операция по имплантации должна проводиться тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимый для данного случая, следует определить соответствующими правилами и операционными техниками, а также имеющей практические навыки работы с инструментами компании ChM.

- 6 Операция по имплантации должна проводиться тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимый для данного случая, следует определить соответствующими правилами и операционными техниками, а также имеющей практические навыки работы с инструментами компании ChM.

- 7 Следует избегать применения имплантата в области, где имплантат может находиться в непосредственной близости от костей и/или тканей.

- 8 Имплантаты доставляются в защищенных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждены.

- 9 Упаковки имплантатов не являются повторно используемыми.

- 10 Все имплантаты должны быть извлечены из упаковки перед использованием.

- 11 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 12 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 13 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 14 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 15 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 16 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 17 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 18 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 19 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 20 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 21 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 22 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 23 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 24 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 25 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 26 Имплантаты должны храниться в чистом и сухом помещении при комнатной температуре и условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

- 27 Имплантаты должны храниться в чистом и сух

ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 п. Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 713 13 20
факс +48 85 713 13 19
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485