






CHM®

Винт канюлированный (подтаранный)

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6590.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ

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

www.chm.eu

Номер документа ST/64A
Дата выпуска 07.07.2015
Дата обновления 03.09.2015

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	5
III. ИНСТРУМЕНТЫ	6
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	7
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП.....	7
IV.2. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА.....	7
IV.3. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	8

I. ВВЕДЕНИЕ

Винт канюлированный (*подтаранный*) является одноэлементным изделием, применяется при лечении плоско-вальгусной стопы (*плоскостопия*) у детей и подростков.

Показания к применению:

- выраженная плоско-вальгусная стопа
- контрактурная плоско-вальгусная стопа
- статическая плоско-вальгусная стопа с укорочением ахиллова сухожилия

II. ИМПЛАНТАТЫ








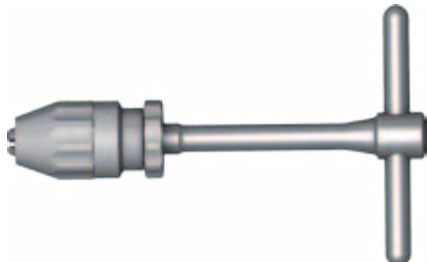

Винт канюлированный (*подтаранный*)



№ по кат.				
Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
3.1730.000	3.1731.000	3.1732.000	3.1733.000	3.1734.000
Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
цвета				

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для канюлированных (подтаранных) винтов 40.6590.000

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Спица-направитель 2,0	40.6597.000	1
2		Мера 8	40.6592.000	1
3		Мера9	40.6593.000	1
4		Мера 10	40.6594.000	1
5		Мера 11	40.6595.000	1
6		Мера 12	40.6596.000	1
7		Отвертка S4	40.6591.000	1
8		Ручка Штейнманна	40.0987.200	1
9		Подставка	40.6599.000	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

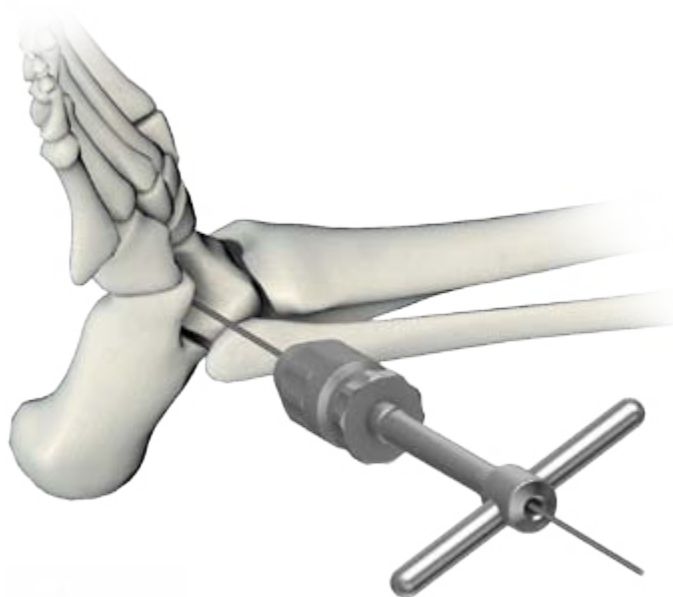
IV.1. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

- 1 Кожный разрез 1-3 см по боковой поверхности стопы в области заплюсневой пазухи.



IV.2. ВВЕДЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

- 2 Ввести в заплюсневую пазуху спицу-направитель [40.6597] при помощи ручки Штейнманна [40.0987.200]. Острие спицы должно быть ощутимым с медиальной стороны таранно-пяточного сустава в виде небольшой выпуклости на коже.



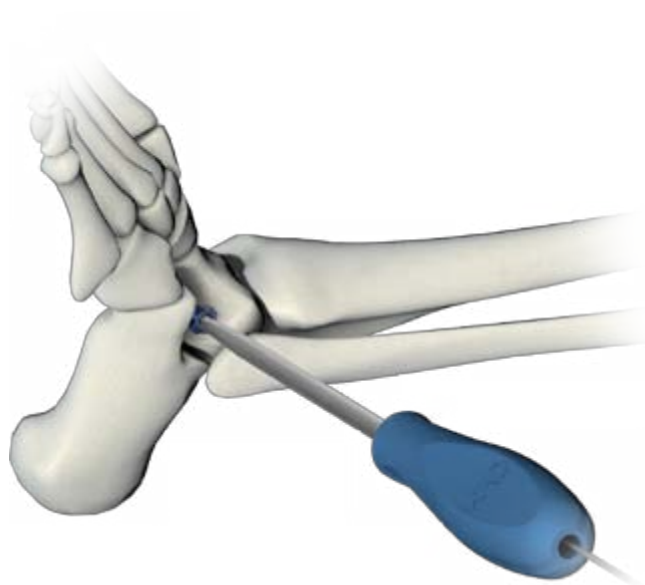
- 3 Вводить по очереди меры 8 мм - 12 мм вплоть до достижения правильного положения пяточной кости, приблизительно $2^{\circ} \div 4^{\circ}$ от нейтрального положения. Размер меры соответствует размеру имплантата.

Удалить меру, оставить спицу-направитель.



- 4 Подобранный имплантат насадить на наконечник отвертки S4 [40.6591] и ввести по спице-направителю [40.6597] в заплюсневую пазуху.

Удалить отвертку и спицу-направитель.



IV.3. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

- 5 Ввести спицу-направитель [40.6597] в заплюсневую пазуху. По спице-направителю ввести наконечник отвертки S4 [40.6591] в шлиц подтаранного винта. Крутя отверткой против часовой стрелки, удалить имплантат из заплюсневой пазухи.



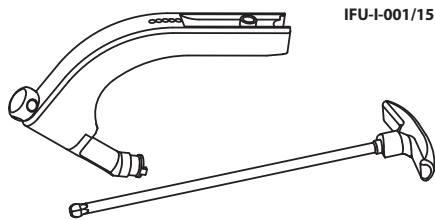
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Выпускаемые компанией ChM sp. z o.o. инструменты изготавливаются из стали, сплавов алюминия, искусственных материалов в соответствии с применяемыми в медицине процедурами. Во избежание повреждений, образования пятен и ржавчины следует с надлежащей тщательностью соблюдать изложенные ниже указания и рекомендуемые правила ухода за медицинскими инструментами.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионноустойчивых сталей. В связи с высоким содержанием хрома, на поверхности нержавеющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штативы, кофевты, а также некоторые части инструментов (рукоятки отверток, шил ключей и т.д.) изготавливаются из алюминия. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка натурального цвета (серебристо-серая), которая может быть окрашена в разные цвета. Алюминиевые изделия с обработанной поверхностью обладают хорошей стойкостью к коррозии. Однако для ухода за ними нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие едкие щелочи, а также растворы, компонентами которых являются йод и соли некоторых металлов, так как в этих условиях в результате химических процессов разрушается оксидная пленка.

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: POM-C (полиоксиметиленовый сополимер), PEEK (полиэфиркетон эфиркетон-кетон), тефлона (PTFE).

Указанные выше материалы можно обрабатывать (например: стерилизовать, мыть, чистить) в температурах не выше 140°C, являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 4 до 9,5.

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка инструментов - это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых детергентов, методов мойки (ручная/машинная), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителей моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

• Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.

1. Перед первым применением изделие следует тщательно вымыть в теплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов для медицинских изделий. Следует строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.

2. Сразу же после применения изделие следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного детергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многократного использования (не допускать к засыханию имеющихся на изделии органических остатков). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного детергента.

3. Тщательно вымыть (вычистить) поверхности и щели изделия используя мягкие ткани, не оставляющие нитей или щетки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток, щеток изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к химической или физической коррозии.

4. Далее при помощи нейлоновых щеток следует аккуратно промыть инструмент в теплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (выполнять многократные возвратно-поступательные движения). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывать изделия в деминерализованной воде. Использование деминерализованной воды позволит избежать коррозии, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также

образование пятен на поверхности (например, анодированной алюминиевой) и способствует стабилизации анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.

5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли, процедуру чистки следует повторить.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многократного использования).

• Процесс мойки в моюще-дезинфицирующей установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моюще-дезинфицирующей установки, а также в соответствии с инструкцией по применению используемого моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует применять средства консервации для ортопедических и хирургических изделий.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений материала (трещины, переломы, изгибы, лущение). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

• Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, POM-C) изделия могут быть стерилизованы другими методами, осуществляемыми при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях, соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (автоклавах). Рекомендуемые параметры паровой стерилизации:

- температура 134°C,
- давления 2 атмосферы выше атмосферного давления (сверхдавление),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждение и продлевает их срок службы.

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-I-001/15; Дата обновления инструкции: Январь 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBLASNIENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБЪЕЗНАЧЕНИЙ EXPLICACIÓN DE LOS SíMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Nie używać ponownie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepravilno uporabiti	Do not resterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht wiedersterilisieren Nepravilno resterilizirati	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepravilno uporabiti, poškod ali obil poškodovan
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez zapromienienie Радиационная стерилизация Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovat zářením	Sterilized using hydrogen peroxide Sterylizowany nadtlenkiem wodoru Стерилизованны перекисью водорода Esterilizado con peróxido de hidrógeno Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid Sterilizirano s peroksidom vodikov	Non-sterile Niesterylizy Не стерильно No estéril Ústřední Nesterilní
STERILE R	STERILE VH202	
Catalogue number Numer katalogowy Número de catálogo Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo	Batch code Kód partii Kód partije Kód partije Código de lote Chargennummer Číslo šarže	Consult Instructions for Use Zároveň do instrukcí užívání Обратиться к инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Bliže se návodem k použití
REF	LOT	
Material Material Material Material Material	Quantity Boj Количество Cantidad Menge Množství	Use by Убъ до Использовать до Usar antes de Verwenden bis Použít do
Mat:	Qty:	Caution Ostrosorno Осторожно Advertencia Vozdraz Varování

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ChM «ООО»

д. Левицке 3б
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