

CHM[®]

7,0 ChM Locked Plating
ChLPsystem

ПЛАСТИНА ДИНАМИЧЕСКАЯ БЕДРЕННАЯ 7,0ChLP

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6600.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



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

www.chm.eu

Номер документа ST/62A
Дата выпуска 27.06.2014
Дата обновления 05.11.2015

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	10
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	12
IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА.....	12
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП.....	12
IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА	12
IV.4. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ.....	12
IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2-ОТВЕРСТИЯ)	13
IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)	17
IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ.....	18
IV.7.1. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ КОРТИКАЛЬНЫХ ВИНТОВ 4,5.....	18
IV.7.2. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0	22
IV.7.2.1. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0 - ПЛАСТИНА КОРОТКАЯ (2 ОТВЕРСТИЯ).....	22
IV.7.2.2. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0 - ПЛАСТИНА ДЛИННАЯ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)	26
IV.8. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	29
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД.....	29
VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	29

I. ВВЕДЕНИЕ

Пластина динамическая бедренная **[3.5314]** предназначена для лечения проксимального отдела бедренной кости. Пластина является частью системы блокируемых пластин ChLP, разработанной компанией ChM. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов согласно стандарту ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов являются Системы управления качеством, ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, а также соответствие требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

В состав набора для лечения проксимального отдела бедренной кости входят:

- имплантаты (*пластина динамическая бедренная, телескопические винты, блокирующие винты и кортикальные винты*),
- инструментарий, в состав которого входят инструменты для проведения хирургической операции,
- инструкция.

Предназначение

Главной целью хирургического лечения переломов бедренной кости при помощи пластины **[3.5314]** является реконструкция её анатомического строения и скорейшее возвращение пациента к повседневной и профессиональной деятельности. Фиксация данным методом отличается возможностью очень точной репозиции перелома, стабильным угловым обездвиживанием костных отломков при сохранении притока крови.

Пластина предназначена для лечения:

- переломов шейки и головки бедренной кости,
- межвертельных переломов,
- чрезвертельных переломов,
- подвертельных переломов,
- переломов диафиза бедренной кости,
- при отсутствии сращения кости или неправильном сращении кости.

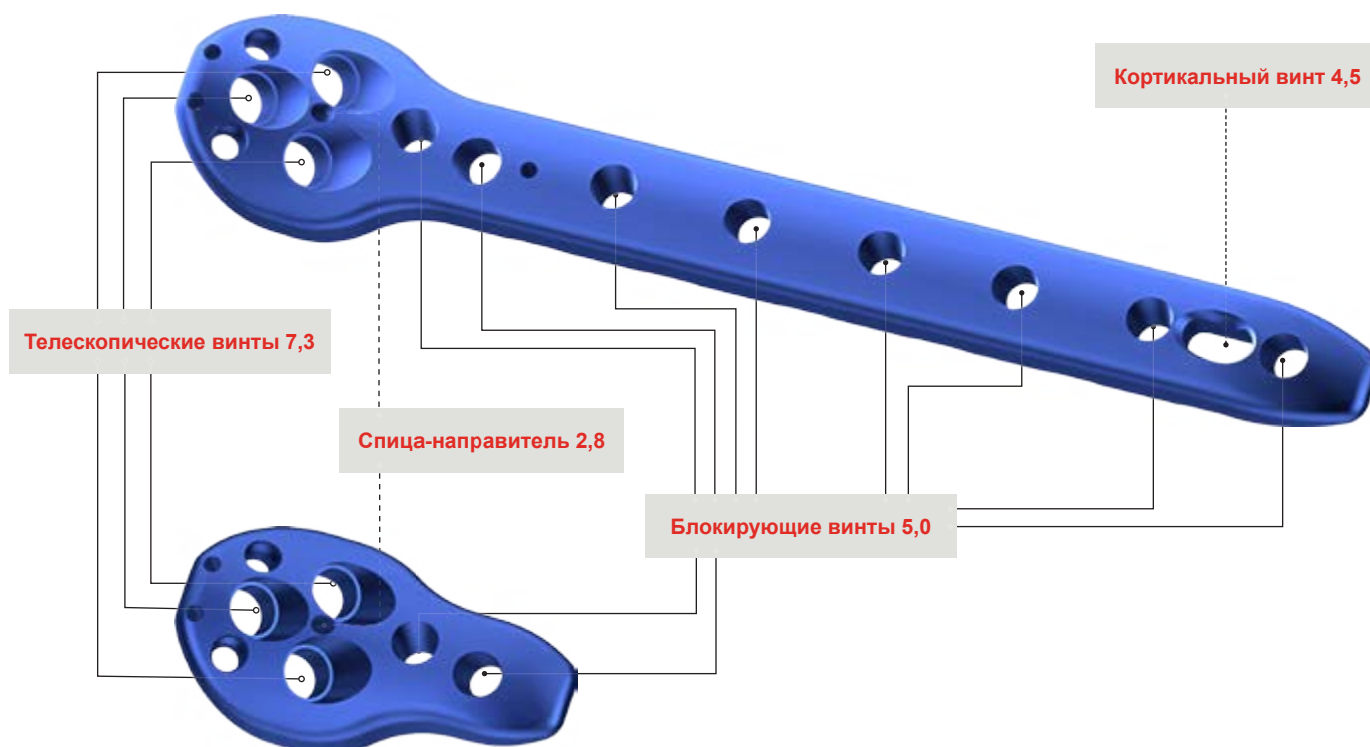


Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению, доставляемую с изделием и находящуюся в приложении в конце данного документа. Инструкция содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия и предостережения, связанные с использованием изделия.

II. ИМПЛАНТАТЫ

Пластины [3.5314] входят в состав системы 7,0ChLP.

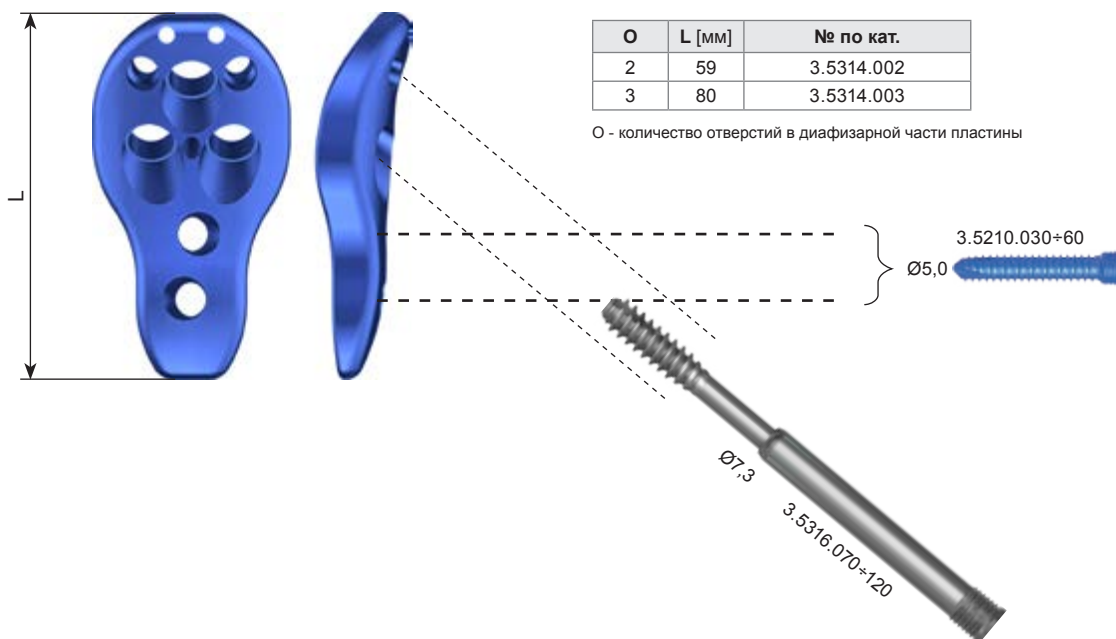
Система включает в себя пластины и работающие с ними винты.



Пластина динамическая бедренная 7,0ChLP

(2 и 3 отверстия)

СПЛАВ ТИТАНА

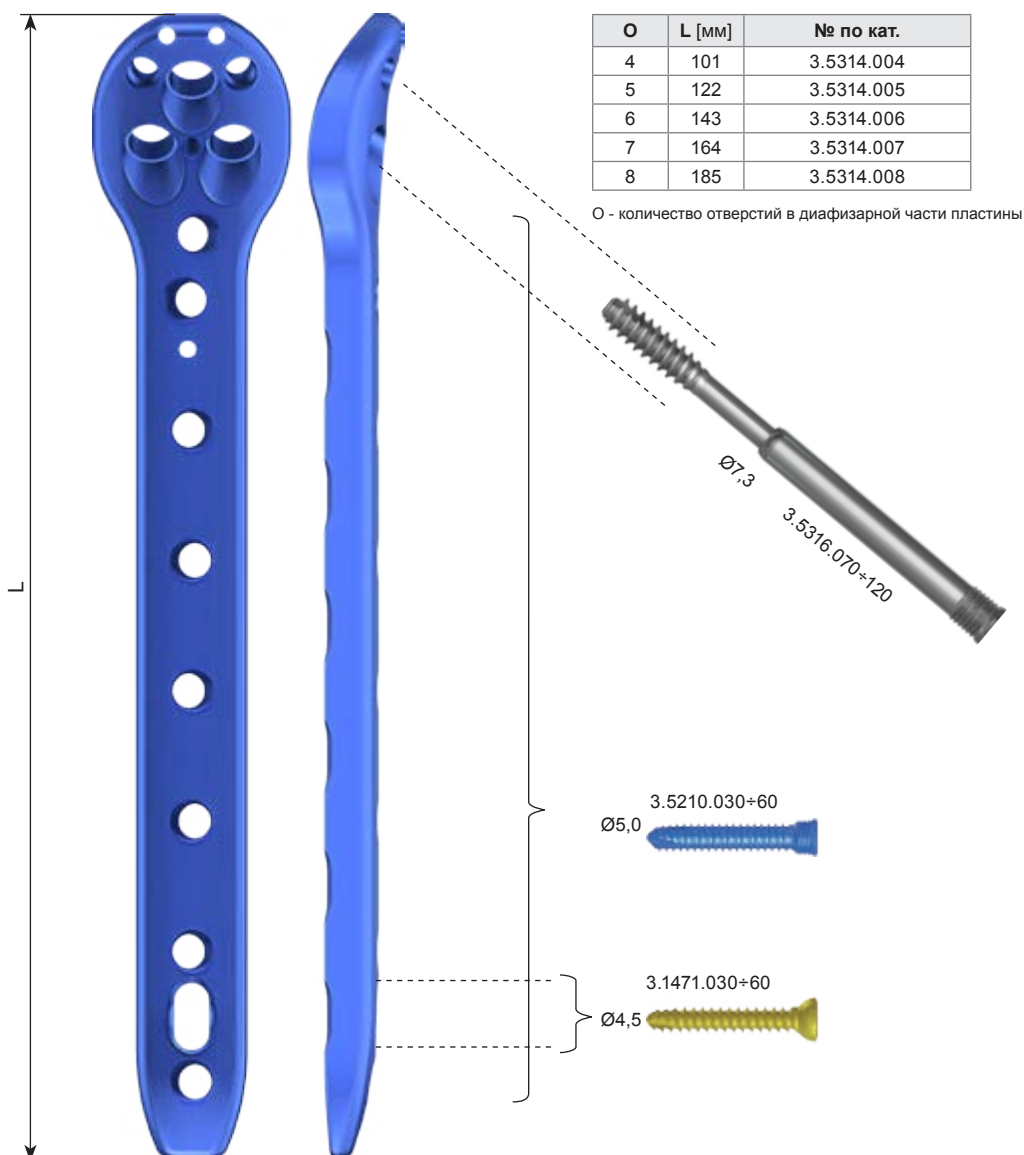


O	L [мм]	№ по кат.
2	59	3.5314.002
3	80	3.5314.003

O - количество отверстий в диафизарной части пластины

Пластина динамическая бедренная 7,0ChLP

(4 и более отверстий)



O	L [мм]	№ по кат.
4	101	3.5314.004
5	122	3.5314.005
6	143	3.5314.006
7	164	3.5314.007
8	185	3.5314.008

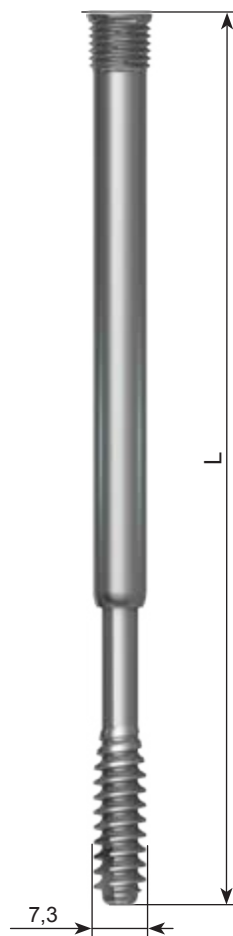
O - количество отверстий в диафизарной части пластины

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СПЛАВ ТИТАНА

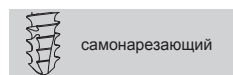
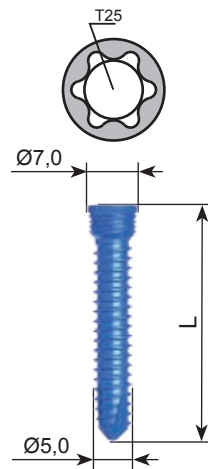


Телескопический винт 7,3



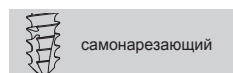
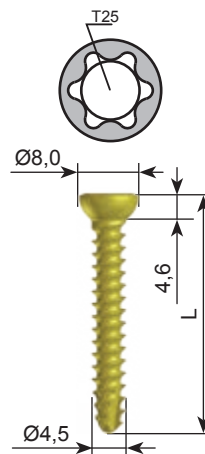
L [мм]	№ по кат.
70	3.5316.070
75	3.5316.075
80	3.5316.080
85	3.5316.085
90	3.5316.090
95	3.5316.095
100	3.5316.100
105	3.5316.105
110	3.5316.110
115	3.5316.115
120	3.5316.120

Винт для пластины 7,0ChLP Ø5,0



L [мм]	№ по кат.
30	3.5210.030
32	3.5210.032
34	3.5210.034
36	3.5210.036
38	3.5210.038
40	3.5210.040
42	3.5210.042
44	3.5210.044
46	3.5210.046
48	3.5210.048
50	3.5210.050
52	3.5210.052
54	3.5210.054
56	3.5210.056
58	3.5210.058
60	3.5210.060

Винт кортикальный Ø4,5



L [мм]	№ по кат.
30	3.1471.030
32	3.1471.032
34	3.1471.034
36	3.1471.036
38	3.1471.038
40	3.1471.040
42	3.1471.042
44	3.1471.044
46	3.1471.046
48	3.1471.048
50	3.1471.050
52	3.1471.052
54	3.1471.054
56	3.1471.056
58	3.1471.058
60	3.1471.060

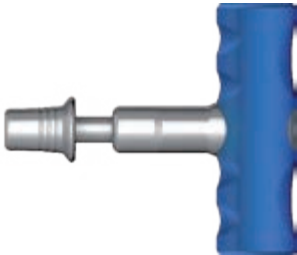
№		Название	№ по кат.
1		Поддон для динамических бедренных пластин	40.6620.000
		Поддон для телескопических винтов 7,3	40.6621.000
		Поддон для блокирующих винтов 5,0/кортикальных винтов 4,5	40.6622.000
		Контейнер 9x4 Н	40.6680.000
		Покрышка для контейнера 9x4	40.6682.000

III. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Плечо целенаправителя	40.6601.000	1
2		Целенаправитель дистальный	40.6602.000	1
3		Направитель многоотверстный	40.6612.000	1
4		Направитель-протектор 9,0/2,0	40.6603.000	3
5		Спица-направитель 2,8x350	40.6610.000	2
6		Спица Киршнера 2,0x385	40.6604.000	3
7		Измеритель длины винтов	40.6605.000	1
8		Сверло 7,3/5	40.6606.000	1
9		Ключ винта 7,3	40.6607.000	1
10		Соединитель	40.6608.000	1
11		Ключ для выкручивания винта 7,3	40.6609.000	1
12		Троакар 7,0	40.5695.570	1
13		Втулка направляющая 7,0/4,0	40.5690.540	2
14		Втулка защитная 9,0/7,0	40.5693.570	2
15		Сверло с измерительной шкалой 3,2/300	40.5650.301	1
16		Сверло с измерительной шкалой 4,0/300	40.5651.301	2
17		Наконечник T25-1/4	40.5684.000	1
18		Наконечник T30-1/4	40.6611.000	1

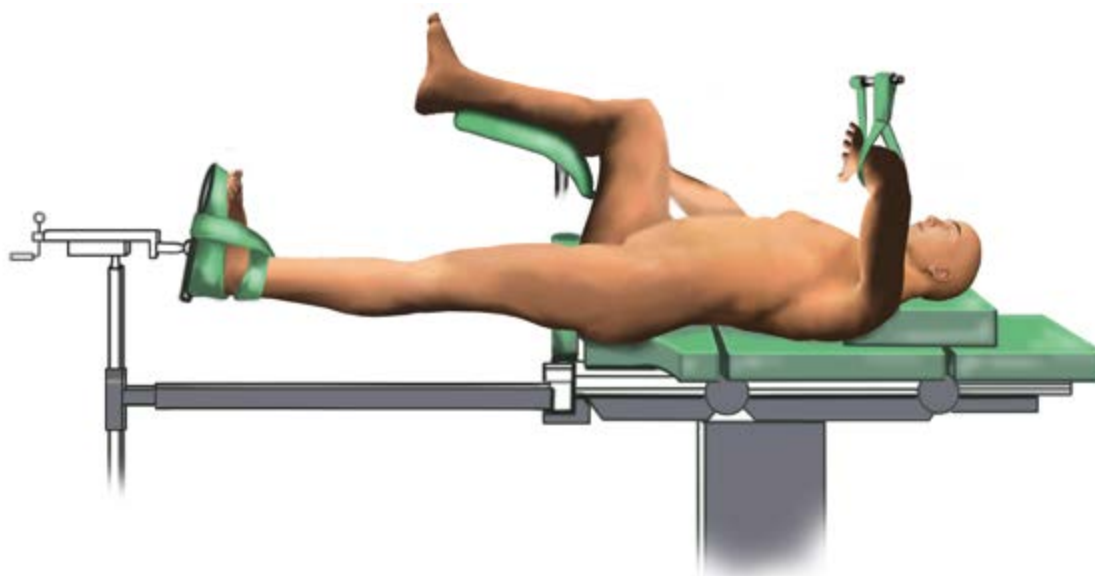
Инструменты для динамической бедренной пластины 40.6600.000

№		Название	№ по кат.	Шт.
19		Ключ динамометрический	40.5270.400	1
20		Втулка направляющая 8,0/3,2	40.5691.532	1
21		Втулка защитная 10,0/8,0	40.5694.580	1
22		Троакар 8,0	40.5696.580	1
23		Заглушка отверстия целенаправителя	40.5612.000	15
24		Измеритель длины винтов	40.5700.000	1
25		Соединитель АО 7,0ChLP	40.4898.070	1
26		Метчик 7,0ChLP5,0	40.5646.000	1
27		Метчик HA 4,5	40.5647.000	1
28		Подставка	40.6619.000	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Уложить пациента в лежачей позиции на спину. Убедиться в том, что укладка обеспечивает получение правильного рентген снимка в боковой и передне-задней проекции **AP**.



IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Боковой разрез на проксимальном участке бедренной кости длиной 60 мм.

IV.3. РЕДУКЦИЯ ПЕРЕЛОМА

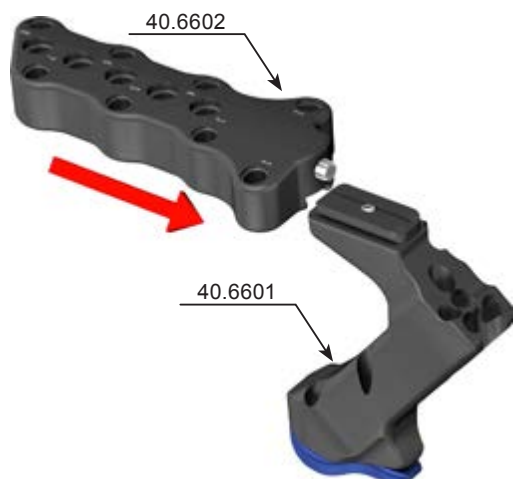
Необходима точная анатомическая репозиция перелома перед применением бедренной пластины с блокирующими винтами. Следует произвести репозицию и временно зафиксировать суставные отломки при помощи спиц Киршнера и/или редукционных клещей.

IV.4. МОНТАЖ ПЛАСТИНЫ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ

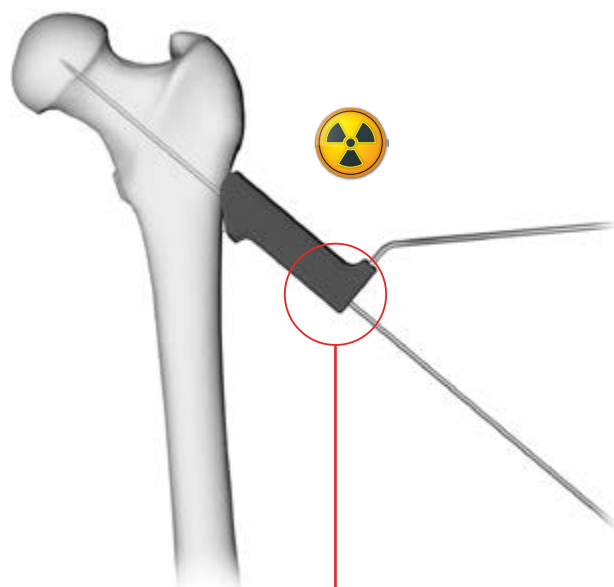
Наложить плечо целенаправителя **[40.6601]** на пластину и зажать крепёжные винты.



IV.5. ВВЕДЕНИЕ КОРОТКОЙ ПЛАСТИНЫ (2-ОТВЕРСТИЯ)



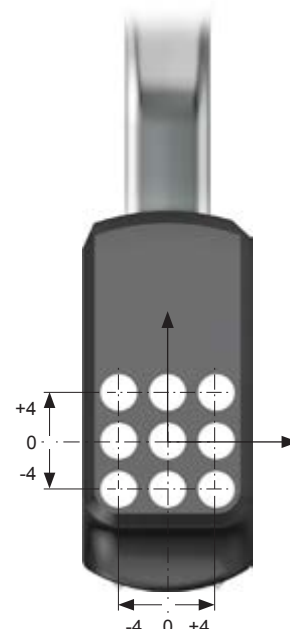
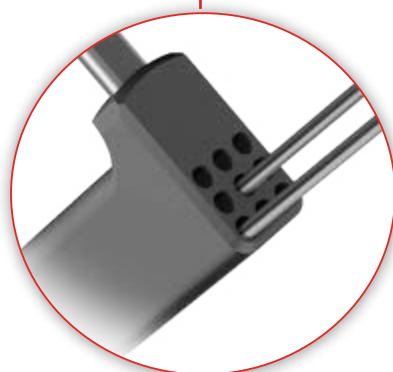
Соединить плечо целенаправителя [40.6601] с дистальным целенаправителем [40.6602].



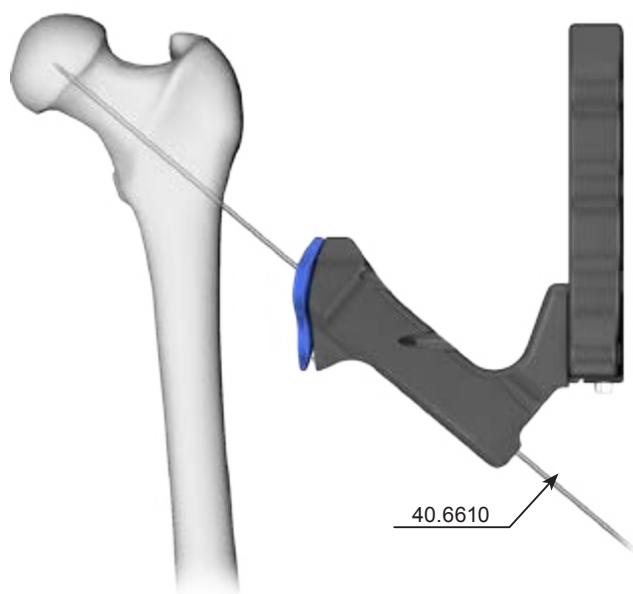
- 1 После выполнения разреза мягких тканей оперированной конечности и подготовки доступа следует упереть под соответствующим углом направитель многоотверстный [40.6612] в кость.

Через центральное отверстие направителя [40.6612] ввести спицу-направитель 2,8 [40.6610] центрально в середину шейки и головки бедренной кости.

Подтвердить положение спицы при помощи рентген снимков в боковой и AP проекциях.



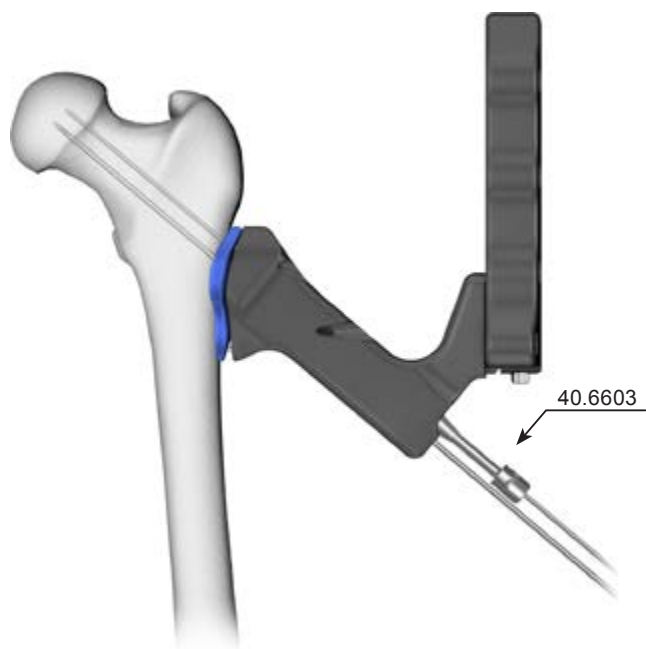
В случае необходимости корректировки положения спицы можно ввести вторую спицу 2,8 [40.6610] через одно из крайних отверстий в направителе и удалить спицу, введенную центрально.



- 2 По спице-направителю 2,8 [40.6610] ввести пластину, соединённую с плечом целенаправителя [40.6601], до момента упора пластины в кортикальный слой кости.

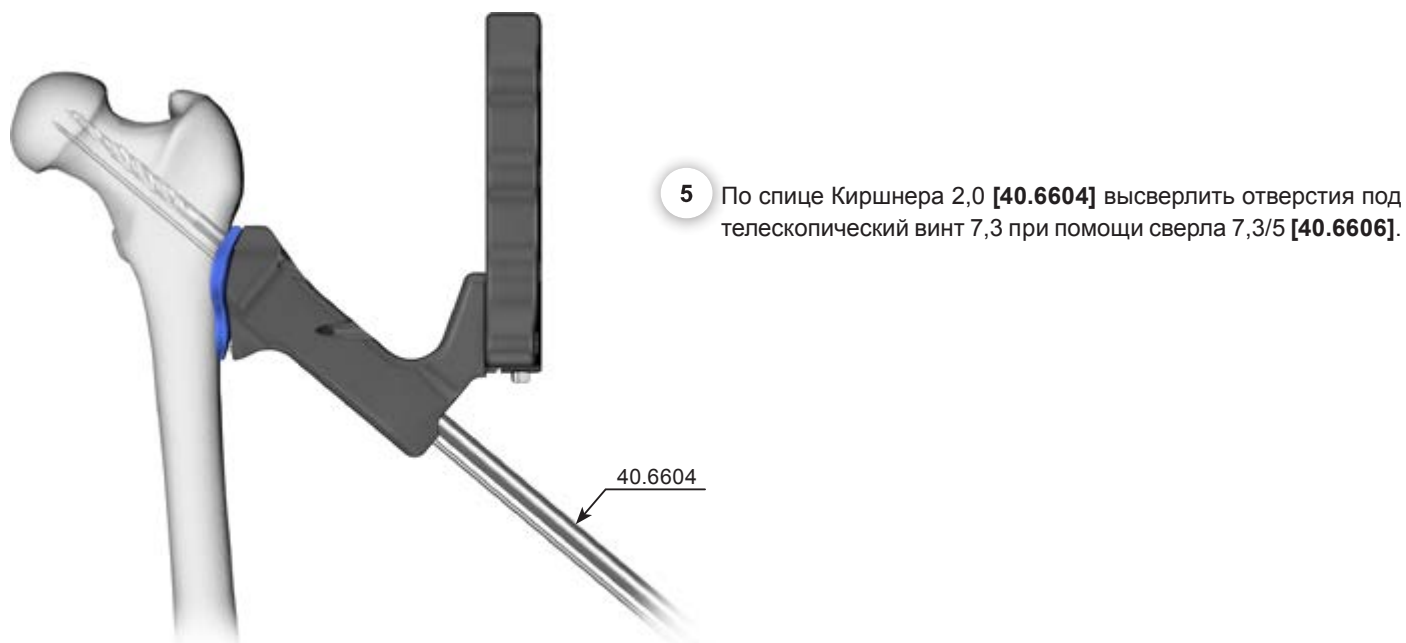
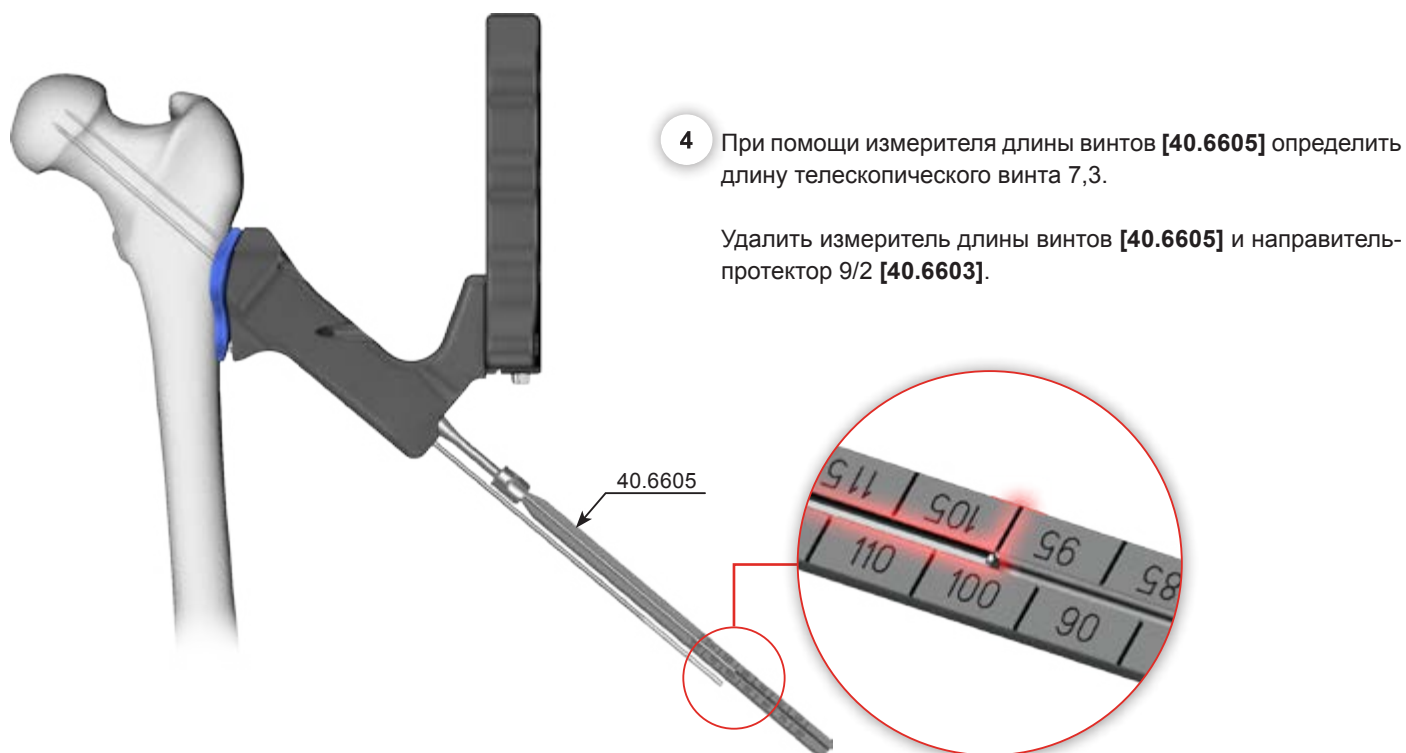
**ВНИМАНИЕ:**

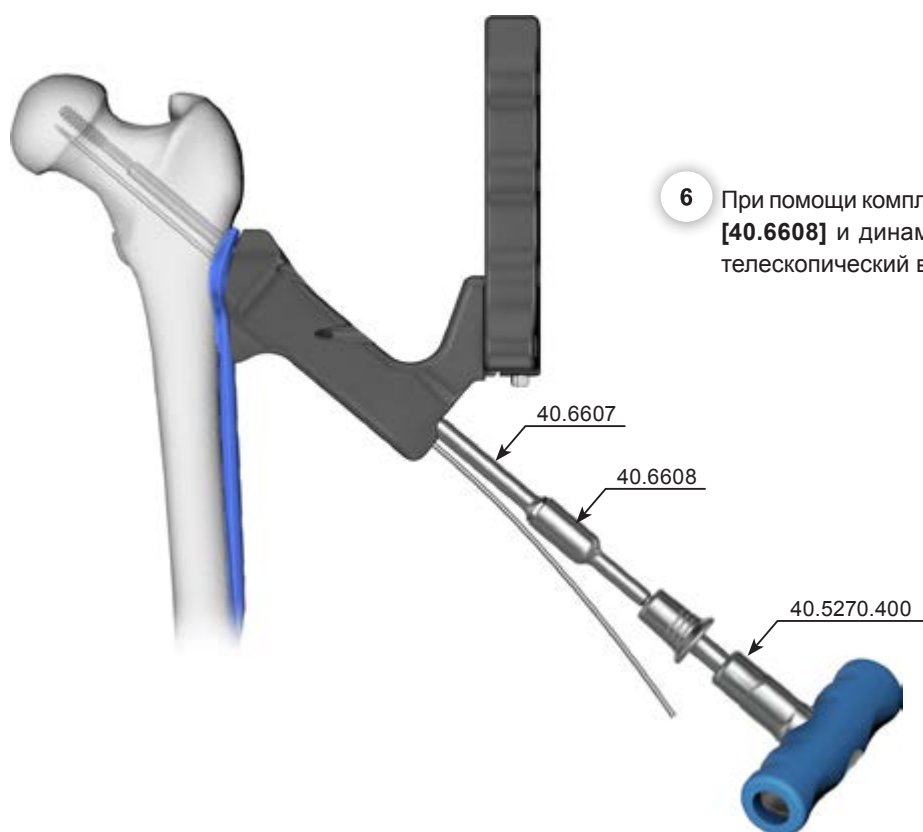
Пластина имеет одно центральное отверстие для направляющей спицы 2,8.



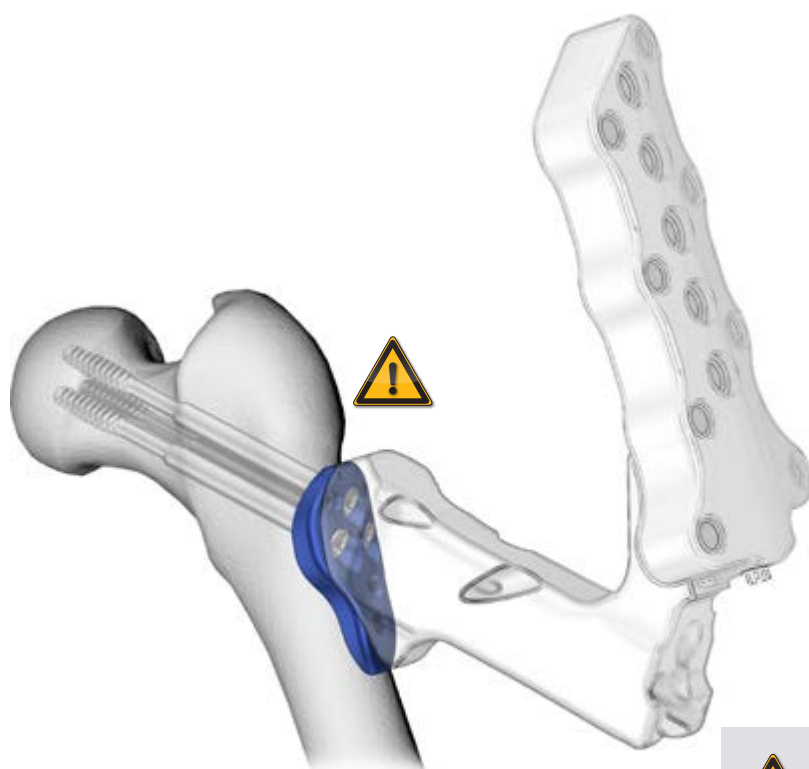
- 3 В плечо целенаправителя [40.6601] ввести направлятель-протектор 9/2 [40.6603].

Установить пластину вдоль оси бедренной кости и через направлятель-протектор 9/2 [40.6603] ввести спицы Киршнера [40.6604].





- 6 При помощи комплекта: ключ винта 7,3 [40.6607], соединитель [40.6608] и динамометрический ключ [40.5270.400] ввести телескопический винт 7,3.



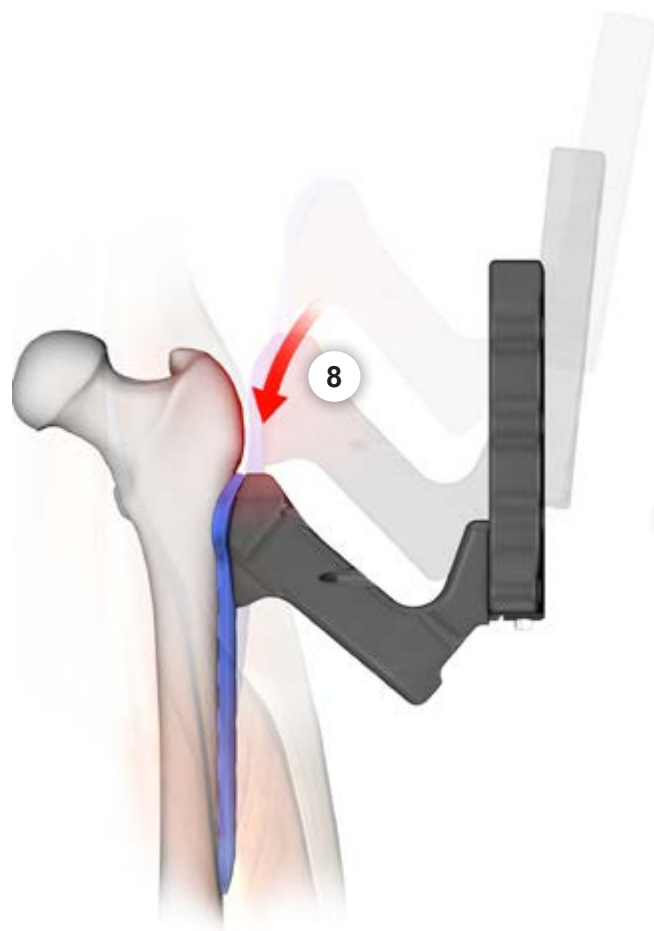
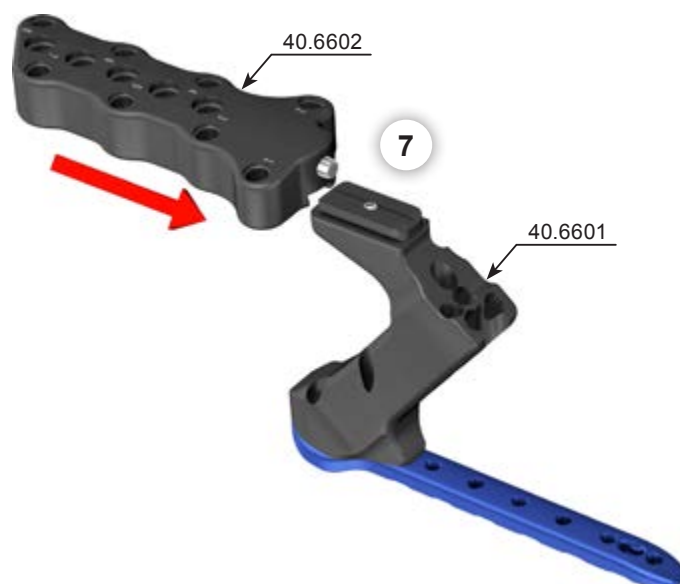
ВНИМАНИЕ:
Операционная техника, предусмотренная производителем, включает в себя введение не менее трёх телескопических винтов 7,3.



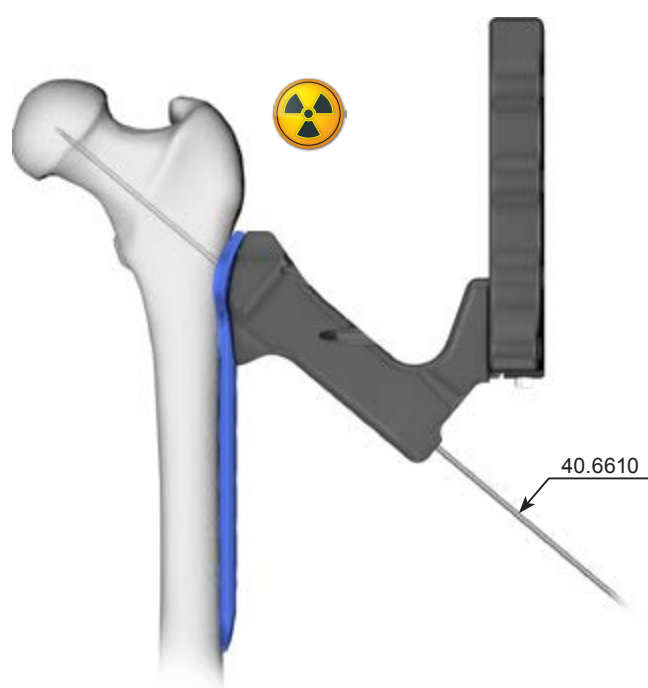
При введении очередных телескопических винтов следующие этапы действий так, как в пункте IV.5 с 3 этапа по 6.

IV.6. ВВЕДЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)

- 7 Соединить плечо целенаправителя [40.6601] с дистальным целенаправителем [40.6602].



- 8 Применяя в качестве рукоятки дистальный целенаправитель [40.6602], ввести пластину на кость между мышцами и надкостной, удерживая близкий контакт её дистального конца с костью. Вводить до момента установки проксимального конца в нужном месте на бедренной кости.



- 9 Ввести спицу-направитель 2,8 [40.6610] центрально в середину шейки и головки бедренной кости, через отверстие 2,8 плеча целенаправителя [40.6601] и пластины.

Подтвердить положение спицы при помощи рентген снимков в боковой и АР проекциях.

**ВНИМАНИЕ:**

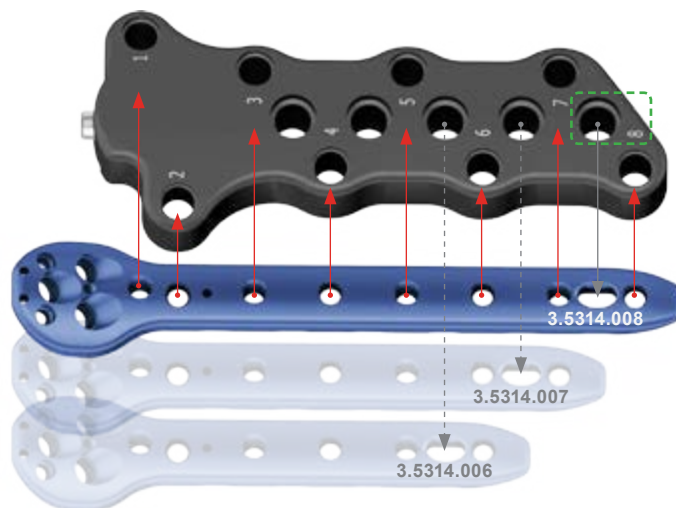
Операционная техника, предусмотренная производителем, включает в себя введение не менее трёх телескопических винтов 7,3.



При введении очередных телескопических винтов следующие этапы действий так, как в пункте IV.5 с 3 этапа по 6.

IV.7. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ

На корпусе дистального целенаправителя [40.6602] находятся отверстия, соответствующие диафизарным отверстиям в пластине, обозначенным номерами с 1 по 8. При этом отверстия, находящиеся на боковых рядах, предназначены для введения блокирующих винтов, а отверстия в центральном ряду предназначены для введения кортикального винта. Отверстия для кортикальных винтов имеются в пластинах с 4-мя и более отверстиями.



IV.7.1. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ КОРТИКАЛЬНЫХ ВИНТОВ 4,5


ВНИМАНИЕ:

Техника введения кортикального винта 4,5 не применяется в:

- пластинах коротких с 2 отверстиями [3.5314.002],
- пластинах длинных с 3 отверстиями [3.5314.003].


ВНИМАНИЕ:

Техника введения кортикального винта 4,5 применяется в пластинах с 4 и более отверстиями. Кортикальный винт 4,5 вводится перед блокирующими винтами 5,0.



- 10 Дистальный целенаправитель [40.6602] снять с плеча целенаправителя [40.6601].

Обернув дистальный целенаправитель на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.

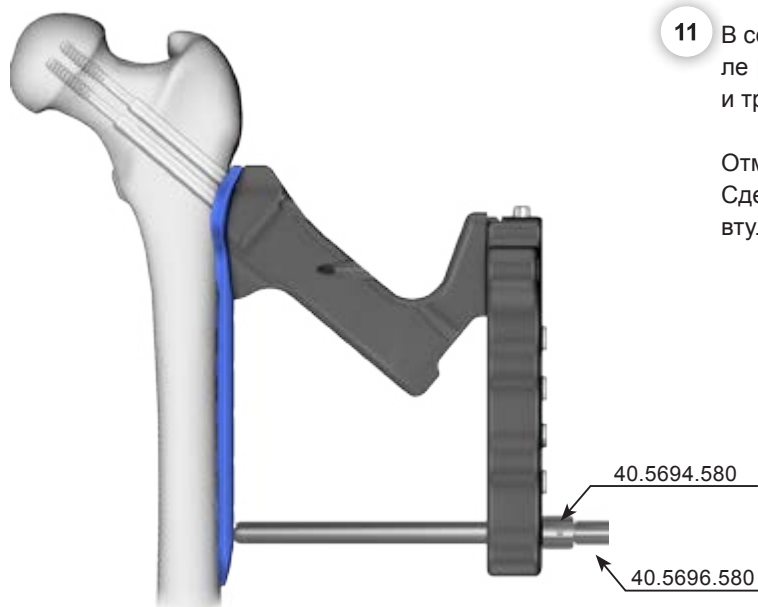
Кортикальный винт вводится между два последние отверстия для блокирующих винтов. Для введения винта предназначены отверстия в центральном ряду дистального целенаправителя.



Выбор номера отверстия в целенаправителе, через который будет вводиться кортикальный винт, соответствует числу, определяющему количество отверстий (в названии пластины).

Подобрав соответствующее отверстие в целенаправителе (в зависимости от длины пластины), можно поместить заглушки в остальные отверстия в центральном ряду.

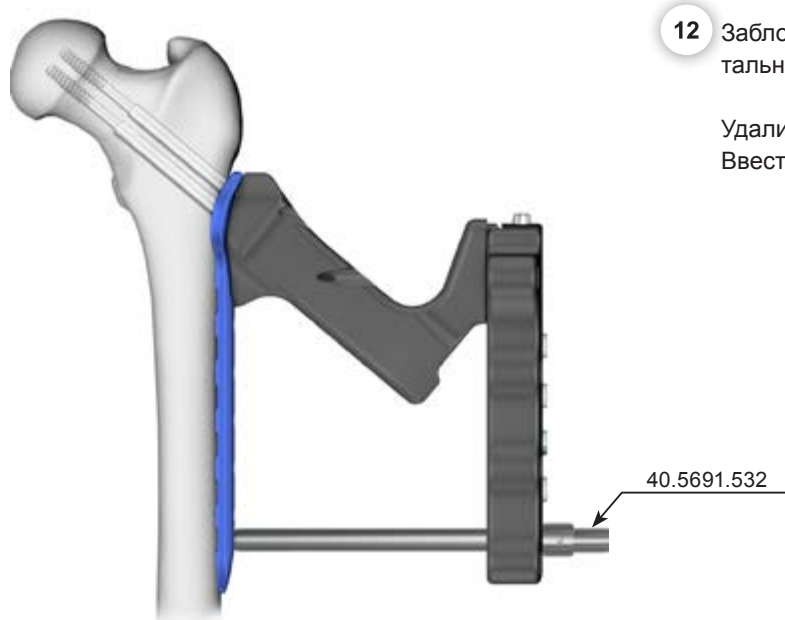




- 11** В соответствующее отверстие в дистальном целенаправителе **[40.6602]** ввести защитную втулку 10,0/8,0 **[40.5694.580]** и троакар 8,0 **[40.5696.580]**.

Отметить место разреза.

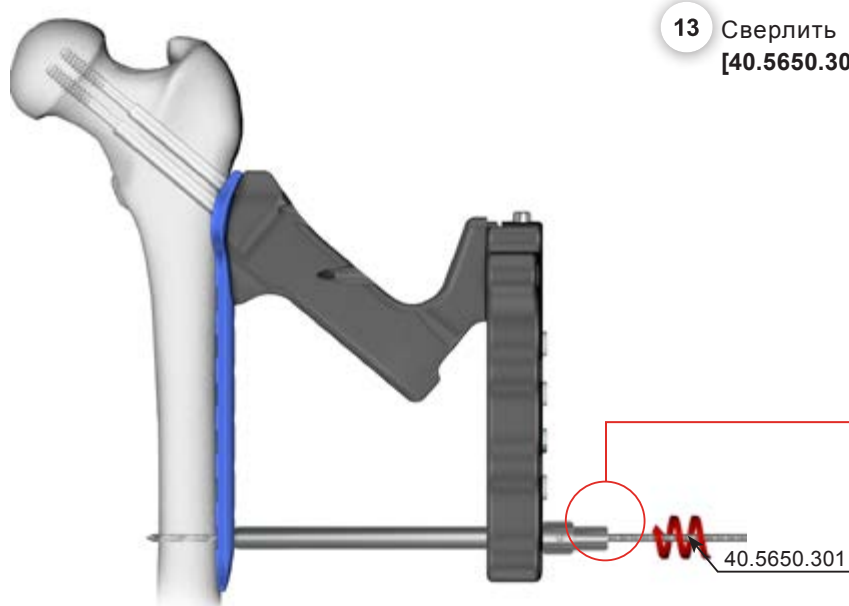
Сделать небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



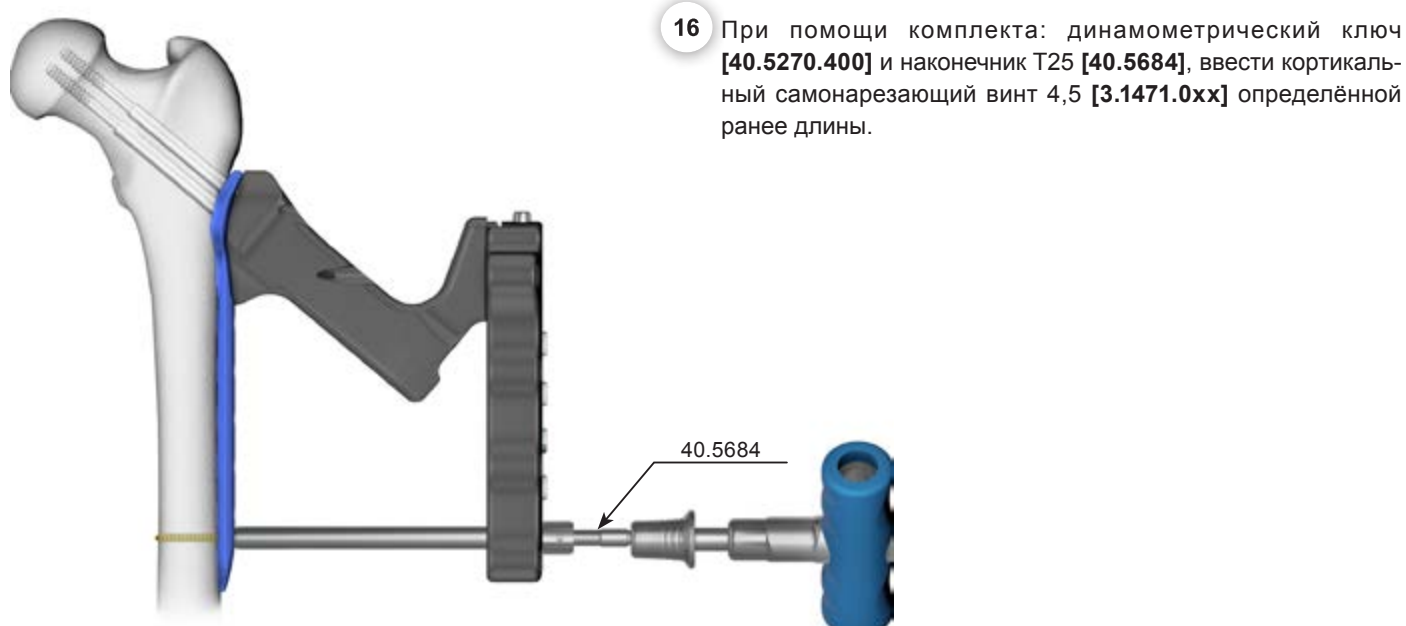
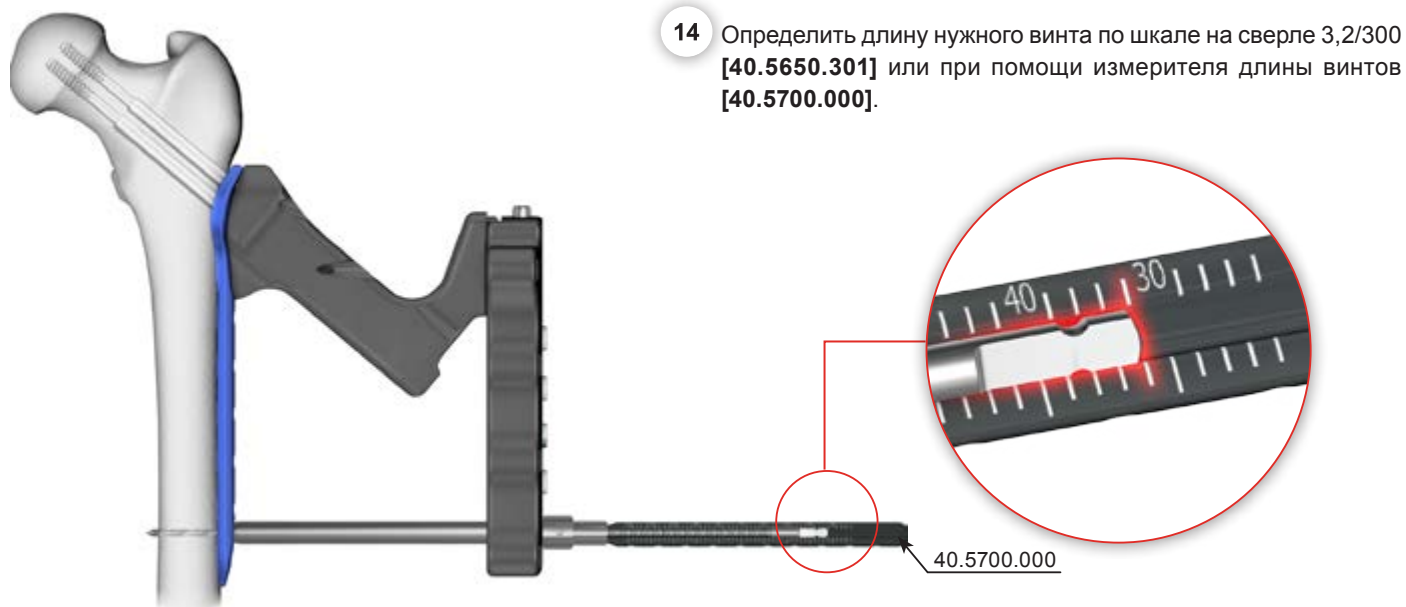
- 12** Заблокировать защитную втулку 10,0/8,0 **[40.5694.580]** в дистальном целенаправителе **[40.6602]**.

Удалить троакар 8,0 **[40.5696.580]**.

Ввести направляющую втулку 8,0/3,2 **[40.5691.532]**.



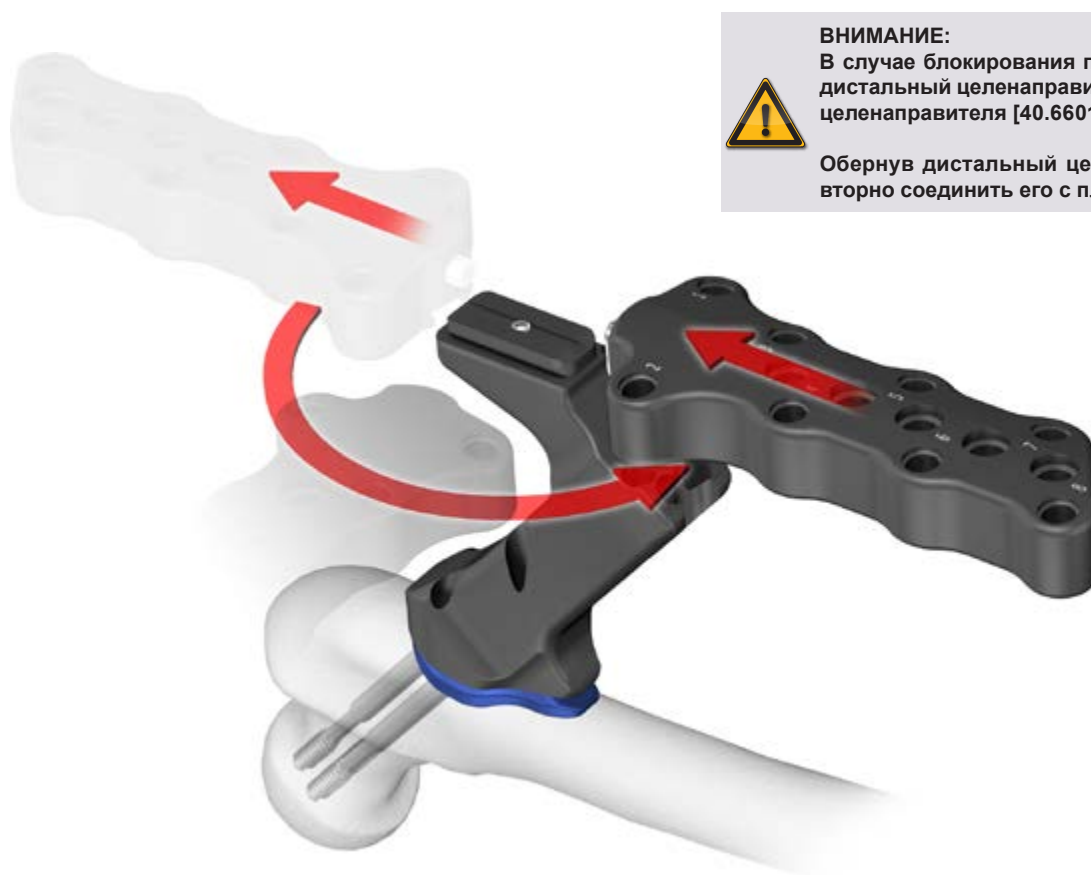
- 13** Сверлить сверлом с измерительной шкалой 3,2/300 **[40.5650.301]** через оба кортикальных слоя.





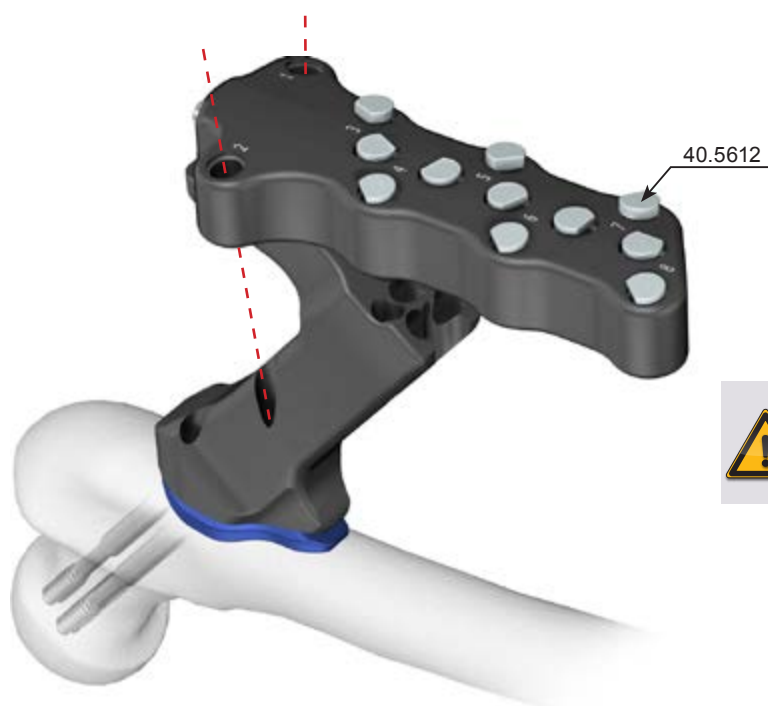
IV.7.2. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0

IV.7.2.1. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0 - ПЛАСТИНА КОРОТКАЯ (2 ОТВЕРСТИЯ)

**ВНИМАНИЕ:**

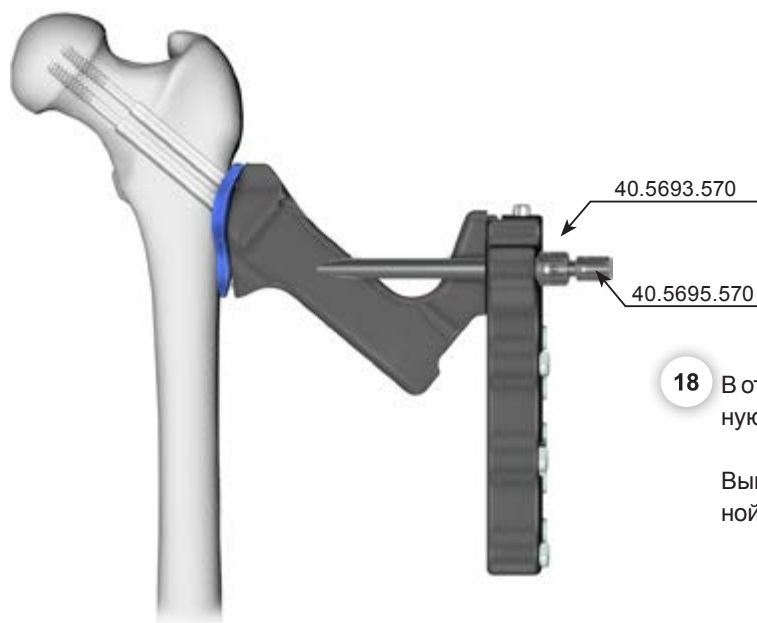
В случае блокирования пластин с 2 и 3 отверстиями дистальный целенаправитель [40.6602] снять с плеча целенаправителя [40.6601].

Обернув дистальный целенаправитель на 180°, повторно соединить его с плечом целенаправителя.

**ВНИМАНИЕ:**

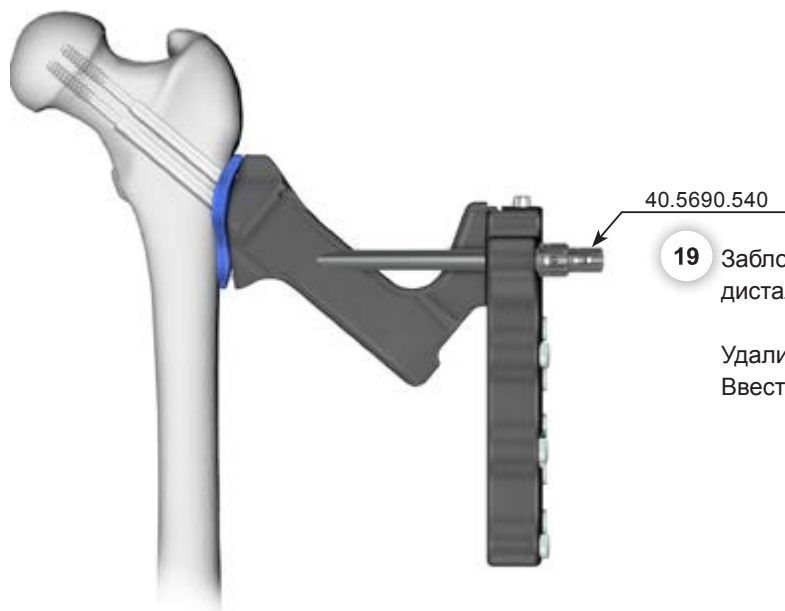
В случае блокирования пластин с 2 отверстиями следует применять отверстия с номерами 1 и 2.

В отверстия с 3 по 8 следует поместить заглушки.



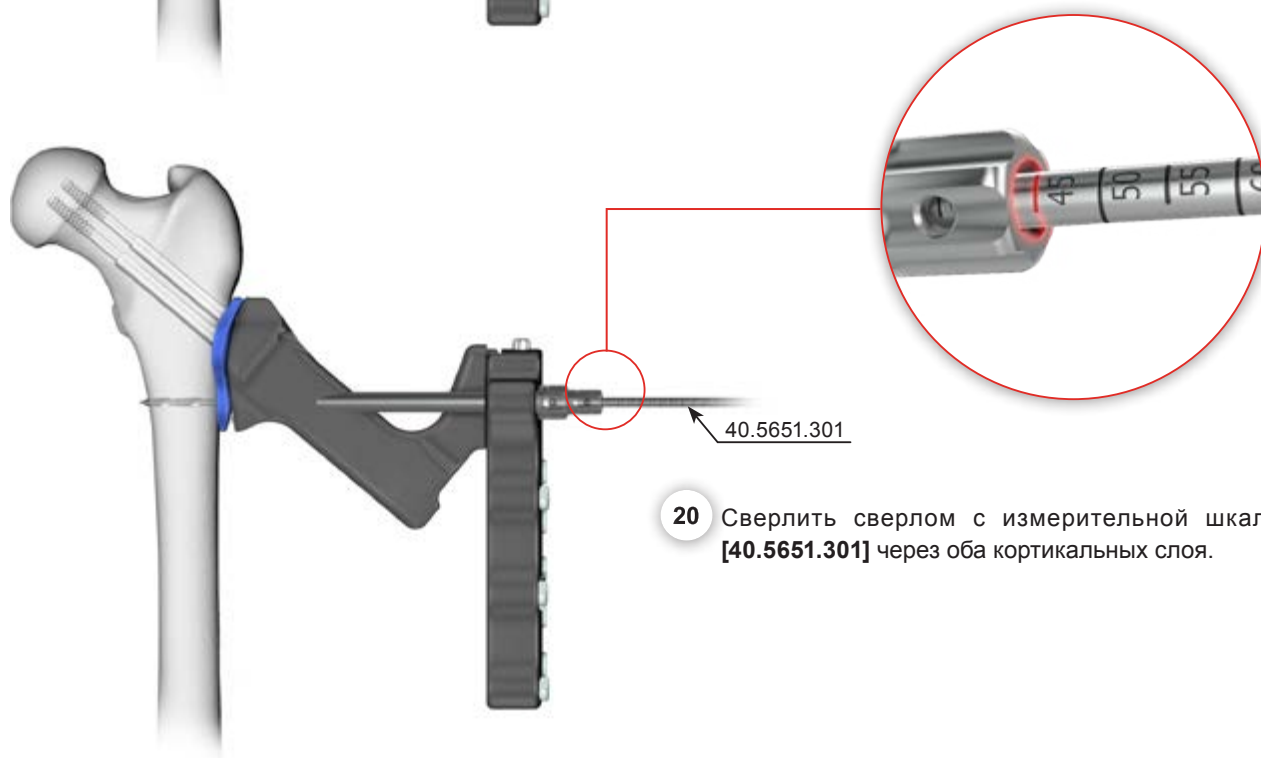
- 18 В отверстие 1 или 2 в целенаправителе [40.6602] ввести защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570] и троакар 7,0 [40.5695.570].

Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



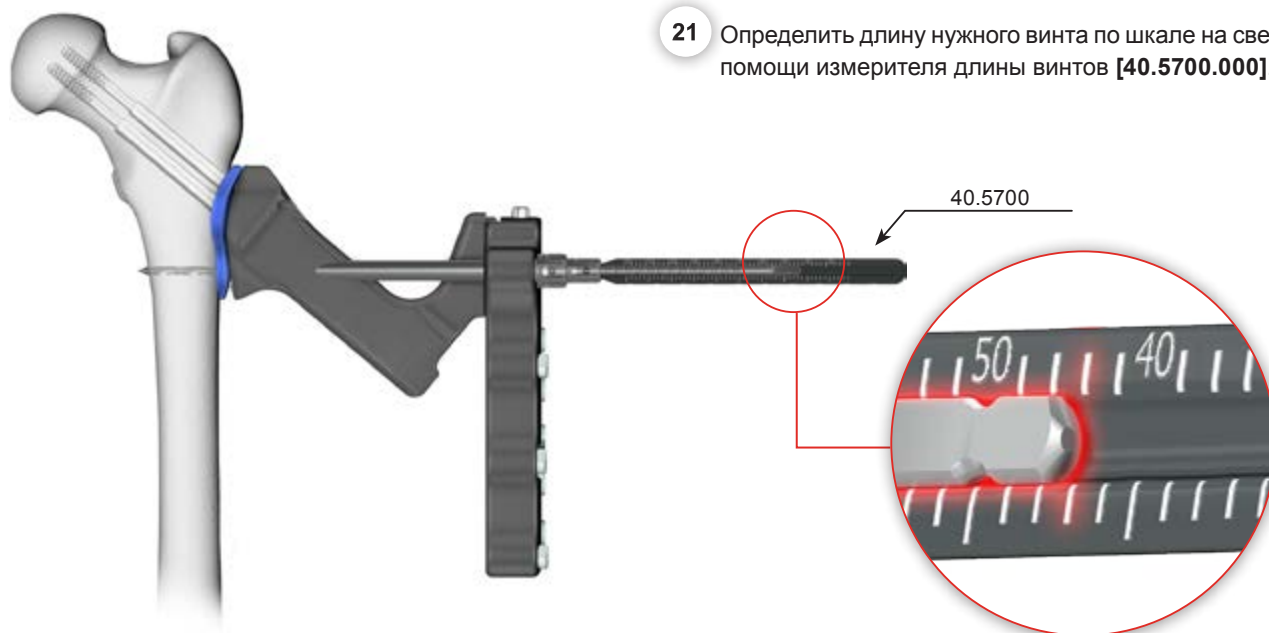
- 19 Заблокировать защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570] в плече дистального целенаправителя.

Удалить троакар 7,0 [40.5695.570].
Ввести направляющую втулку 7,0/4,0 [40.5690.540].



- 20 Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/300 [40.5651.301] через оба кортикальных слоя.

- 21 Определить длину нужного винта по шкале на сверле или при помощи измерителя длины винтов **[40.5700.000]**.

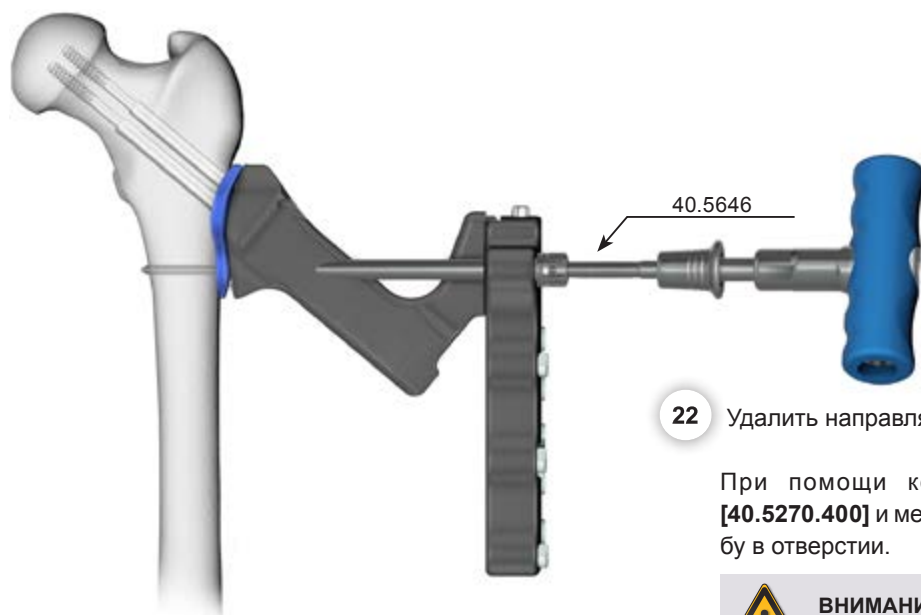


- 22 Удалить направляющую втулку 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.

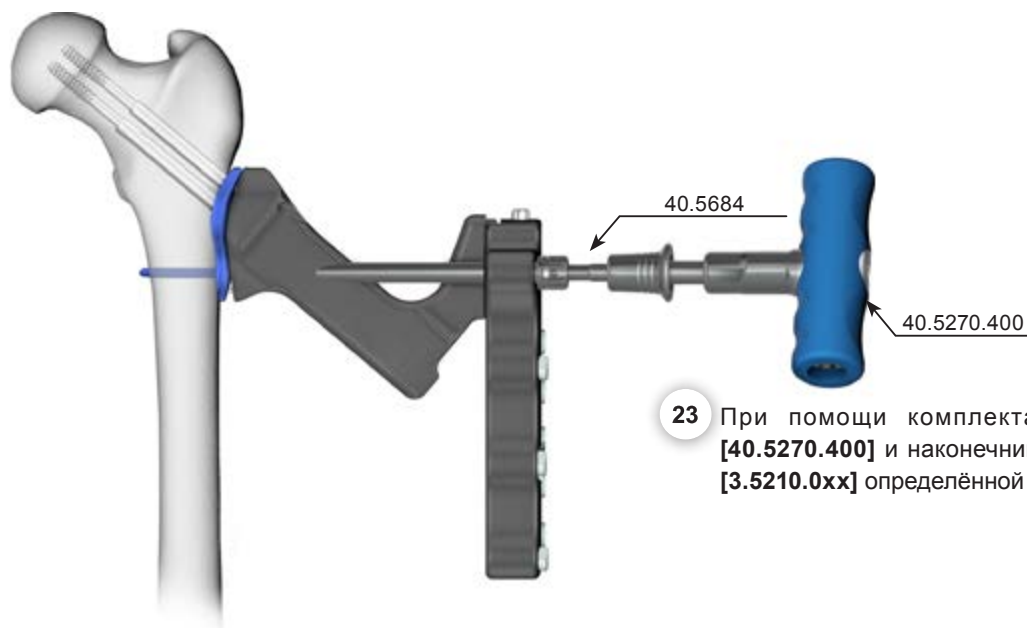
При помощи комплекта: динамометрический ключ **[40.5270.400]** и метчик 7,0ChLP 5,0 **[40.5646]** выполнить резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ:
Этап применять в случае твёрдой кости.

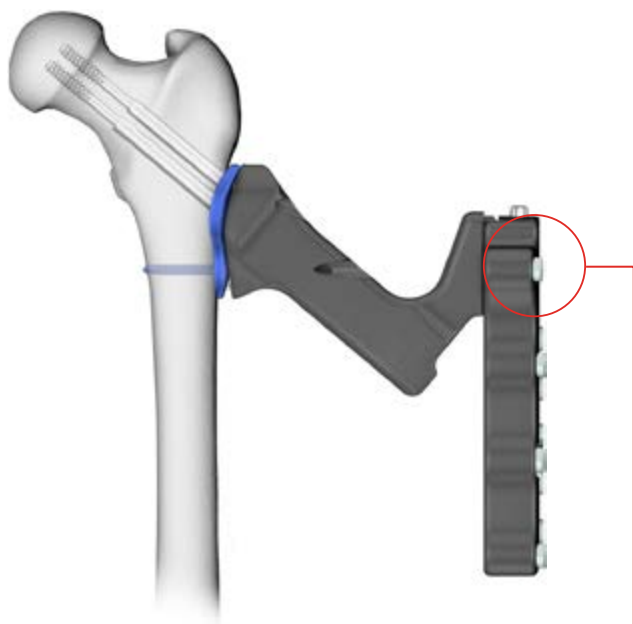


- 23 При помощи комплекта: динамометрический ключ **[40.5270.400]** и наконечник T25 **[40.5684]**, ввести винт 5,0 **[3.5210.0xx]** определённой ранее длины.



24 Удалить защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570].

Обозначить отверстие дистального целенаправителя [40.6602] заглушкой [40.5612].

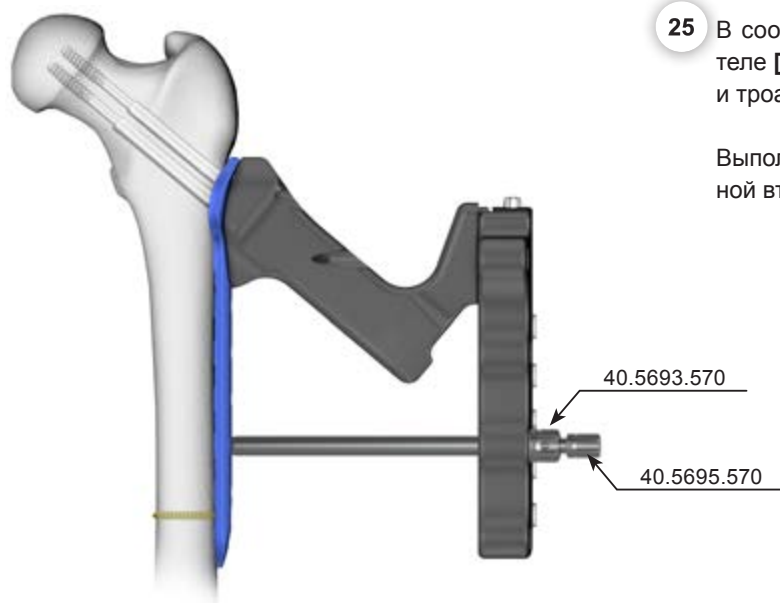


Ввести очередной блокирующий винт в дистальной части пластины, поступая аналогично, как в пункте IV.7.2.1 с 18 этапа по 24.

IV.7.2.2. ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ 5,0 - ПЛАСТИНА ДЛИННАЯ (3 И БОЛЕЕ ОТВЕРСТИЙ)

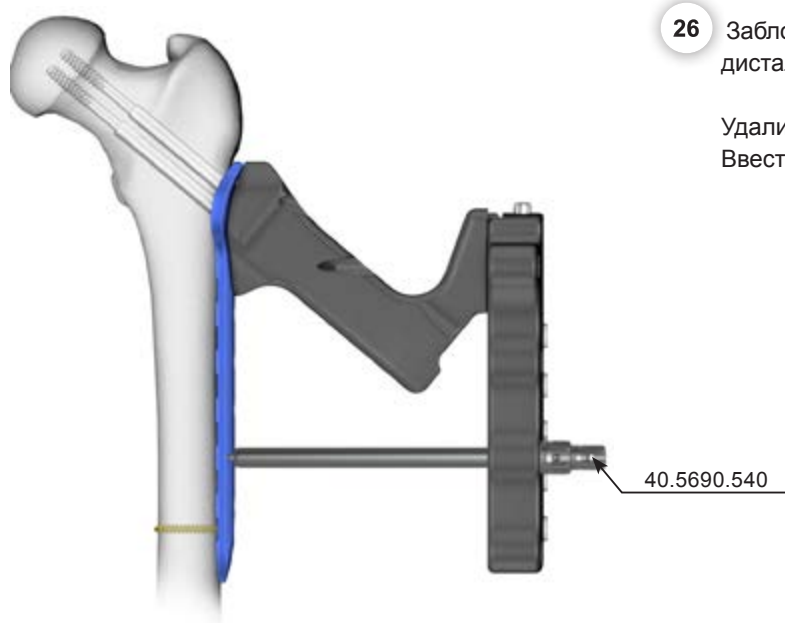
**ВНИМАНИЕ:**

Этапы действия можно применять для отверстий дистального целенаправителя, обозначенных номерами с 1 по 8.



- 25** В соответствующее отверстие в дистальном целенаправителе **[40.6602]** ввести защитную втулку 9,0/7,0 **[40.5693.570]** и троакар 7,0 **[40.5695.570]**.

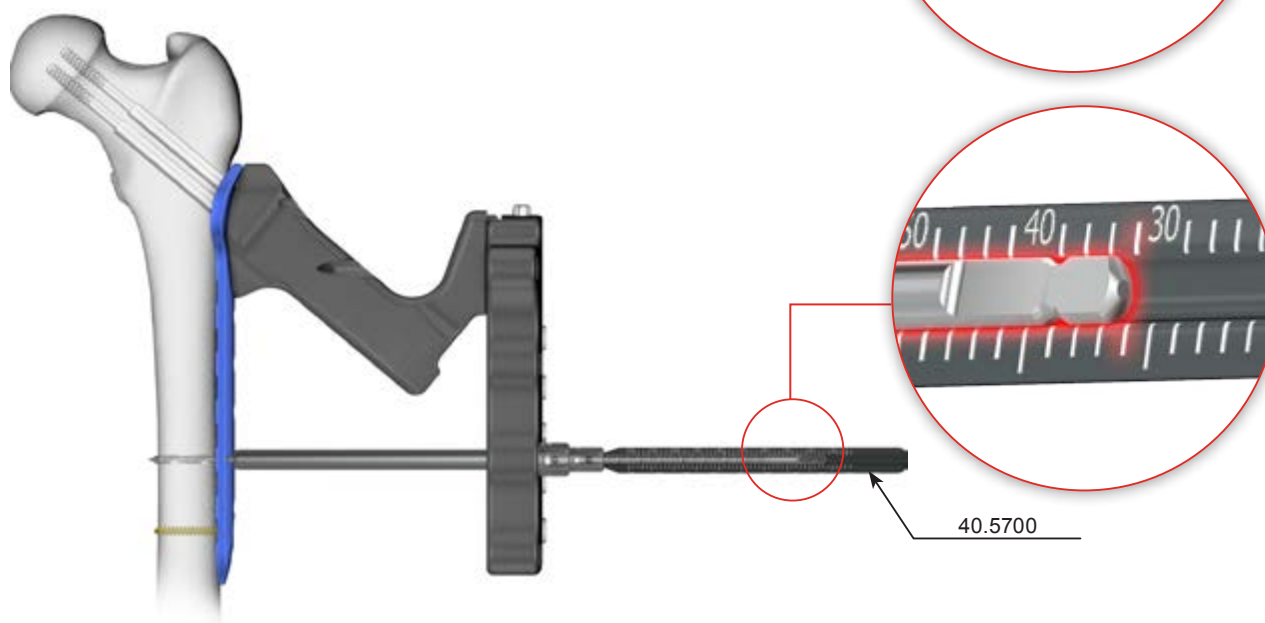
Выполнить небольшой разрез и придвинуть троакар с защитной втулкой к пластине.



- 26** Заблокировать защитную втулку 9,0/7,0 **[40.5693.570]** в плече дистального целенаправителя.

Удалить троакар 7,0 **[40.5695.570]**.
Ввести направляющую втулку 7,0/4,0 **[40.5690.540]**.

- 27 Сверлить сверлом с измерительной шкалой 4,0/300 [40.5651.301] через оба кортикальных слоя.
- 28 Определить длину нужного винта по шкале на сверле или при помощи измерителя длины винтов [40.5700.000].

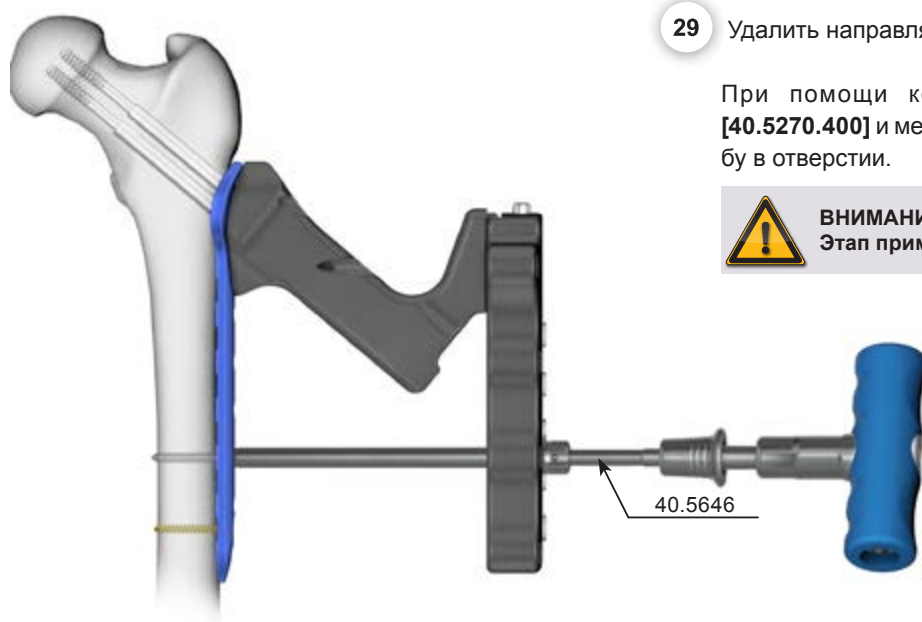


- 29 Удалить направляющую втулку 7,0/4,0 [40.5690.540].

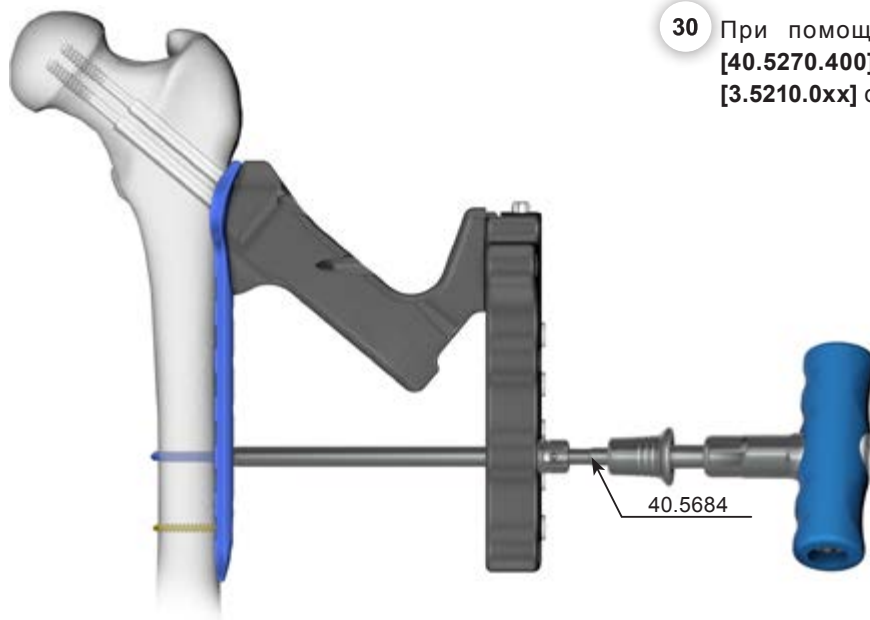
При помощи комплекта: динамометрический ключ [40.5270.400] и метчик 7,0ChLP-5,0 [40.5646] выполнить резьбу в отверстии.



ВНИМАНИЕ:
Этап применять в случае твёрдой кости.

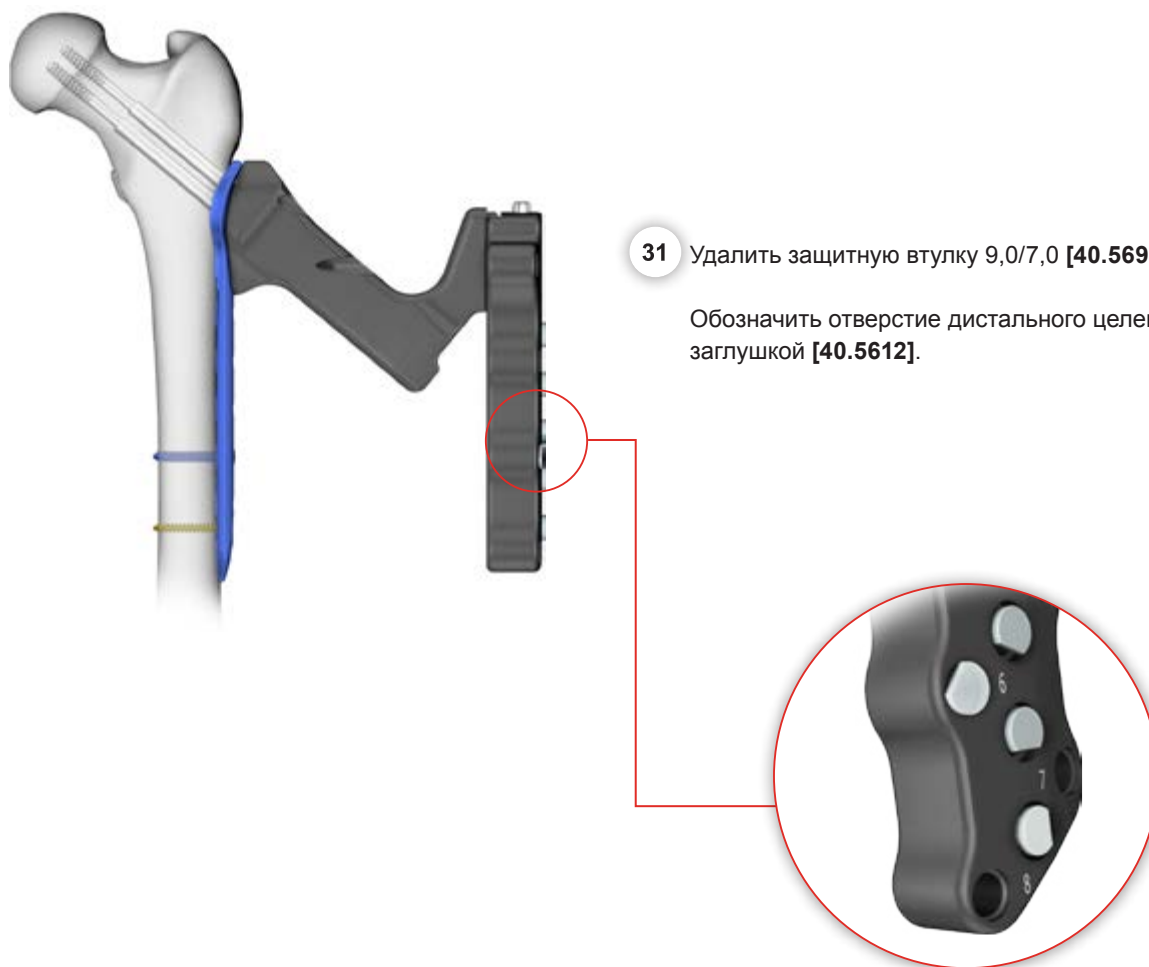


- 30 При помощи комплекта: динамометрический ключ [40.5270.400] и наконечник T25 [40.5684], ввести винт 5,0 [3.5210.0xx] определённой ранее длины.



- 31 Удалить защитную втулку 9,0/7,0 [40.5693.570].

Обозначить отверстие дистального целенаправителя [40.6602] заглушкой [40.5612].

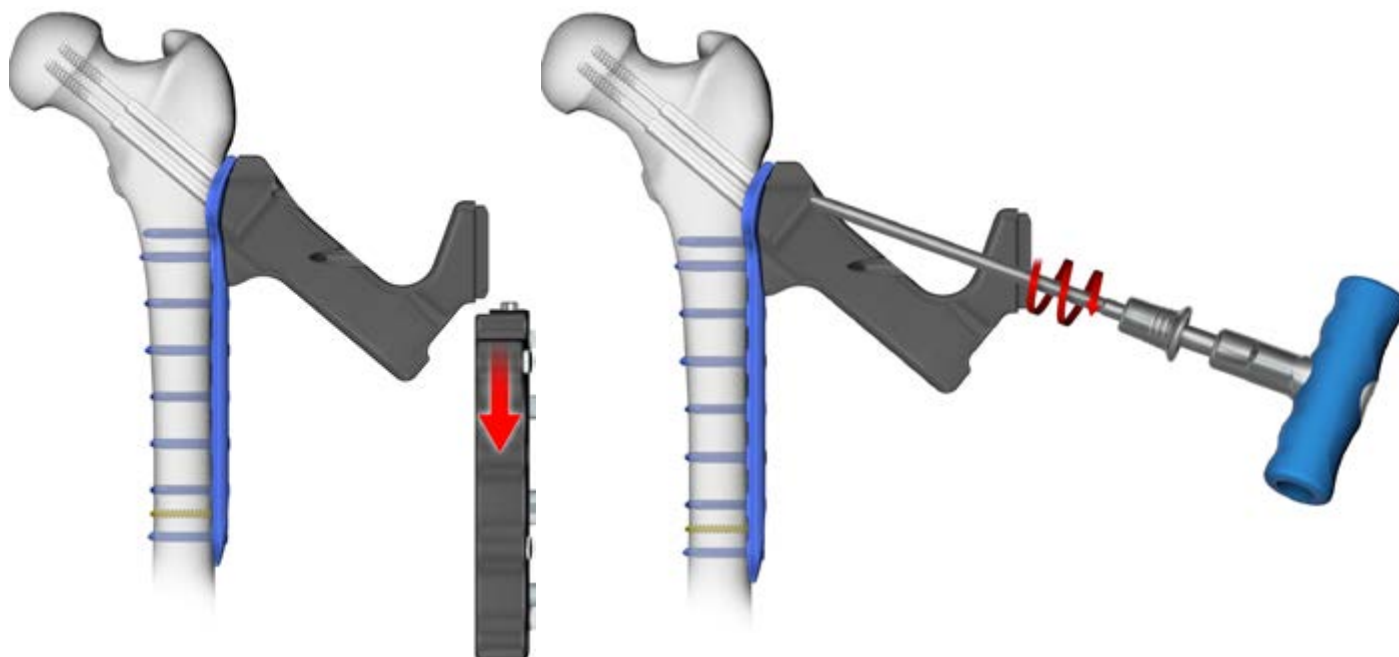


Ввести оставшиеся нужные блокирующие винты в дистальной части пластины, поступая аналогично, как в пункте IV.7.2.2 с 25 этапа по 31.

IV.8. ДЕМОНТАЖ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

Снять дистальный целенаправитель [40.6602].

Открутить крепёжные винты и снять с пластины плечо целенаправителя [40.6601].



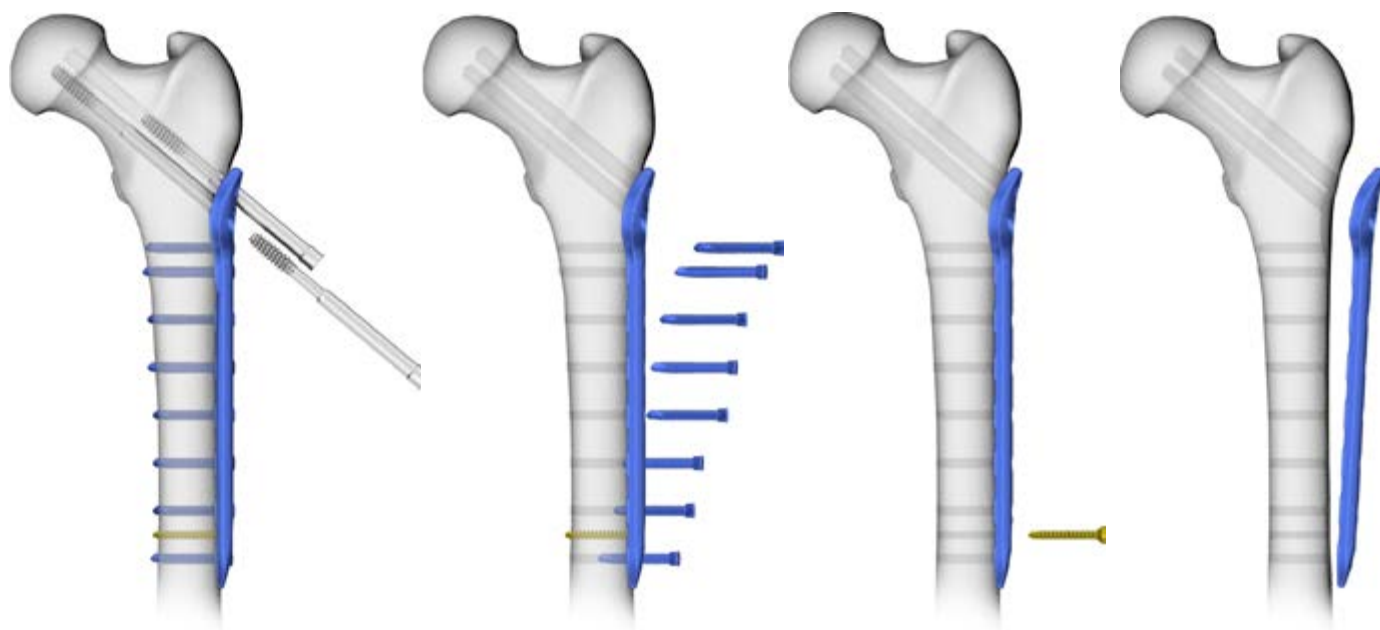
V. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Послеоперационный уход такой же, как и в случае стандартных операционных техник внутренней фиксации.

VI. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

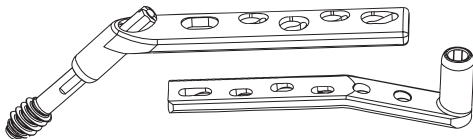
Имплантат может быть удалён только после полного заживления перелома.

1. Удалить все телескопические винты, используя ключ для выкручивания винта 7,3 [40.6609].
2. Удалить все блокирующие винты, применяя наконечник T25 [40.5684].
3. Удалить кортикальный винт, применяя наконечник T25 [40.5684].
4. Удалить пластину.



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-005/15



RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Важная информация о изделии
ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ
И МЫШЕЛКОВЫЙ СТАБИЛИЗАТОР

ПОКАЗАНИЯ

Динамический бедренный и мышелковый стабилизатор включает в себя следующие элементы: пластина бедренного винта ДБВ и фиксационная пластина ДМВ, стандартная, с ограниченным контактом, блокируемая CHARLOCK, антитротационная, антитротационная, антитротационная, пластина динамическая бедренная. Пластины предназначены для поддержания и вспомогания процесса лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и межвертельной области; и в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка. Вертельная пластина является элементом работающим с пластиной бедренного винта ДБВ фирмы ChM и предназначена для дополнительной стабилизации большого вертела, а также облегчает введение соединительного винта в головку бедренной кости. Её применение предотвращает латеральное смещение во время компрессии костных отломков. Блокирующими элементами стабилизатора являются-винт для присоединения ДБВ/ДМВ, винт телескопический (предназначен для остеосинтеза эпифиза бедренной кости с диаметром), винт компрессионный ДБВ/ДМВ (делает возможным компрессию костных отломков), костные винты.

Компания ChM не рекомендует определённой хирургической процедуры для конкретного пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Неприятные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

- склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата,
- инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов,
- развитой остеопорозе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Нежелательные последствия требуют реоперации или коррективов. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий. К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Залопзале костное сращение или его отсутствие, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метастазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны кости, необходимость выполнения коррективов, изменение роста пациента.
- Инфекция.
- Перелом кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте операции.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничение связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройство или натиск на нервы и/или боль.
- Смерть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие познание операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы стержней хирургом.

Не у каждого пациента достигается положительный результат.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь соблюдение пациентом соответствующих рекомендаций. Доказано, что у пациентов курящих табак, реже доходит до сращения кости. Таких пациентов следует предупреждать о данном факте и предостерегать от таких последствий.

Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаключенного процесса лечения. Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без поддержки костей.

В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или установлению перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются по-

вторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.

Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформацию изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или порче.

Чтобы предотвратить слишком большие напряжения в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, хирург должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.

Если работа или активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном виде.
- Изделия не обозначенные как стерильные являются нестерильными.
- Упаковка каждого из элементов во время его доставки должна быть ненарушенной.
- Единичная упаковка изделия включает в себя:

- стерильного** - одна штука изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка из плёнки туеek или единичный блистер.
 - нестерильного** - одна штука изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные упаковки.
- Стерильная упаковка обозначена соответствующим индикатором.
 - В упаковке есть листок-вкладыш изделия. Информация на листке-вкладыше включает в себя:

- Стерильное изделие:**
 - логотип завода-изготовителя ChM, адрес завода-изготовителя,
 - название и размер изделия,
 - номер партии (LOT), напр. «XXXXXXX»,
 - символ STERILE: обозначающий стерильное изделие,
 - номер партии стерилизации S-1234567,
 - срок годности и способ стерилизации,
 - номер изделия по каталогу (REF), напр.: «1.3501.196» (первая цифра указывает на вид материала имплантата напр.: 1.3501.196/1-имплантационная сталь, 3.3501.196/3-титан),
 - Нестерильное изделие:**
 - логотип завода-производителя ChM, адрес завода-производителя,
 - наименование и размер изделия,
 - номер производственной партии (LOT), напр. «XXXXXXX»,
 - символ NON-STERILE: обозначающий нестерильное изделие,
 - номер изделия по каталогу (REF), напр. «3.3501.196» (первая цифра указывает на вид материала, напр. 1.3501.196/1-имплантационная сталь, 3.3501.196/3-титан).
- Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

- Внутри упаковки помещены** инструкция по применению имплантата и этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни пациента (так называемые «этикетки пациента»).

- На поверхности имплантата находится следующая информация:

- логотип завода-производителя ChM,
- номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX»,
- номер по каталогу (REF), напр. «1.3501.196» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1.3501.196/1-имплантационная сталь, 3.3501.196/3-титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - титан),
- размер (для пластины) напр.: «10 отв./38мм/135°» (10-отв.-количество отверстий, 38мм длина цилиндрической части, 135°-угол изгиба),
- размер (для соединительного винта), напр.: «12,5/100» (12,5 - диаметр костной резьбы винта в мм, 100-полная длина винта в мм),
- блокируемая пластина бедренного винта работает в паре со стандартными блокирующими винтами имеющими круглую или потайную головку, а также с блокирующими коническими винтами в резьбовых отверстиях пластины. Блокируемая пластина ДБВ/ДМВ изготовлена из титана и окрашена в синий цвет. Дополнительно на поверхности блокируемой пластины ДБВ/ДМВ нанесена маркировка «System 7».

- Винт для присоединения предназначен для остеосинтеза отломка кости в области мыщелка и шейки бедренной кости.

- Компрессионный винт применяется в случае, когда существует надобность дополнительного смещения соединённых костных отломков.

- Винт канюлированный предназначен для стабилизации медиально расположенных костных отломков в области малого вертела.

- Спонгиозные и кортикальные винты предназначены для крепления пластины бедренного винта к диафизу бедренной кости.

- Для крепления пластины бедренного винта следует применять только винты фирмы ChM на ярлыке винтов помещён знак ChM. Врач несёт ответственность за использование винтов другого производителя.

- Для установки и удаления имплантатов компании ChM по окончании лечения, следует применять инструменты производства ChM. Иногда инструмент может треснуть или переломиться во время операции. Инструменты подверженные продолжительному использованию или действию чрезмерных нагрузок в большей степени подвержены повреждению, в зависимости от степени осторожности во время операции, числа выполненных операций и ухода за ними. Перед процедурой, инструменты должны быть проверены на степень их износа или возможных повреждений.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ

Имплантаты изготавливаются из:

- **имплантационной стали**, согласно стандартам: ISO 5832/1, ISO 5832/9

Компоненты сплава (содержание в %)					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	15.0	0.5	3.0	0.08	1.0
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- **сплавов титана**, согласно стандартам: ISO 5832/3, ISO 5832/11

Компоненты сплава (содержание в %)					
Al	Fe	C	N	O	
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	
H	V	Nb	Ta	Ti	
0.015	4.5	7.5	0.5	остаток	

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же набора имплантатов.

Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами.

Вид материала указан на вкладыше изделия и на самом изделии.

Совместимость с Магнитным Резонансом:

- для имплантатов изготовленных из имплантационной стали исследование магнитным резонансом запрещено,
- имплантаты изготовленные из титана, сплавов титана совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является возможным при соблюдении определённых параметров:
 - статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

Пользователь обязан ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями изготовителя оборудования МРТ, на котором планируется осмотр пациента.

МР изображение может быть искажено из-за нахождения имплантата в том же или в прилегающем положении, что место осмотра.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

- Имплантация должен проводить врач знающий принципы и методы операционной техники и имеющий практические навыки обращения с инструментарием, предназначенным для вживления динамического стабилизатора ДБВ/ДМВ фирмы ChM. При выборе метода лечения перелома хирург должен предусмотреть психическое состояние пациента, его склонность к злоупотреблению алкоголем или наркотиками, а также его вес. За выбор соответствующей операционной техники несёт ответственность врач.
- Перед принятием решения о вживлении имплантата, врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях данного типа операции, а также о возможности появления осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте такого способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция и одновременно её безупречное проведение, решают о хорошем конечном результате лечения. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, (компоненты сплавов материалов имплантатов размещены в разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ).
- Операция должна быть тщательно спланированной и учитывать соответствующий подбор размера пластины, её расположение и крепление. Особое внимание следует обратить на размеры элементов работающих с пластиной (диаметр и длина соединительного винта, а также остальные крепёжные винты).
- Перед началом операции хирург должен убедиться в том, что все запланированные для вживления имплантаты доступны в операционной и в том, что хирургические инструменты укомплектованы и исправны. Хирург должен убедиться в том, что вышеречисленные имплантаты и инструменты были стерилизованы.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

Имплантат поставляемый в стерильном виде - это имплантат поставляемый в стерильной упаковке, на которой написано: «STERILE». Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации отвечает изготовитель. Была произведена стерилизация гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр.

Перед использованием стерильного изделия следует соблюдать следующие правила:

- Проверить срок годности стерилизации.
- Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
- Проверить или стерильная упаковка не повреждена.
- Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
- Проверить или находящийся на стерильной упаковке индикатор стерильности красного цвета, это свидетельствует о том, что изделие было стерилизовано радиационно.
- Не использовать изделие с индикатором не красного цвета!

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- Во время мойки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

ВНИМАНИЕ: Тщательная чистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и рода чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушения, правильной подготовки изделия, времени, температуры и старательности лица ответственного за процесс чистки.

Подготовка к мойке

Удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению имплантата.

Процесс мойки и дезинфекции

Чистящие и дезинфицирующие средства выбранные и доступные в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования в медицинских изделиях. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно чистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующую для этого щётку.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Ванная для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуется промывать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть вторичной мойке.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривенными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

Дезинфекцию провести в 93°C (в деминерализованной воде около 10 мин.) без применения моющих средств.

Сушка

Изделие следует подвергнуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует перепаковать в упаковку предназначенную для соответствующего метода стерилизации, выполняющую требования нормы ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE.

Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатовано так, чтобы при его извлечении из упаковки не наступила повторная контаминация. Задачей стерилизационной упаковки является обеспечение стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед применением.

Стерилизация

Вывитое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется стерилизация водяным паром под высоким давлением:

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

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям нормы EN 556, которая обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL значит Sterility Assurance Level).
- Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении.
- Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов предназначенных для имплантации.
- Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать инструментарий применяемый для имплантации.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ)

Допускается повторная стерилизация изделий.

ВНИМАНИЕ: Лицо стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

ХРАНЕНИЕ

Упакованные продукты должны храниться в чистом, сухом месте, в условиях обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей а также от предельных температур и влажности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования с последующим уничтожением в соответствии с требованиями предусмотренными в медицинском учреждении.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что может привести к раннему и усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и грибки.
4. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесенного вреда здоровью пациента или операционной бригады.
6. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компанией ChM.
Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к их повреждению или повреждению имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты используемые или подверженные чрезмерной нагрузке имеют большую вероятность сломаться, в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющих повреждений.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

Врач должен подробно проинформировать пациента о необходимости строгого соблюдения определённых правил поведения в послеоперационный период, например, об угрозах и осложнениях, которые могут возникнуть вследствие неправильного поведения в период реconvalescении. Имплантат не может переносить полной нагрузки, какой подвергается здоровая кость – чрезмерная нагрузка может привести к повреждению либо разрушению имплантата. Поэтому в этот период надо ограничить физическую активность. Следует предупредить пациента о риске в случае неисполнения вышеизложенных инструкций или неявки на контрольные клинические обследования.

Хирург должен проинформировать пациента о необходимости осуществления контроля за состоянием имплантата врачом-ортопедом в установленные им сроки; кроме того следует предупредить пациента, что в случае появления каких-либо нетипичных перемен должен он сразу же обратиться к врачу.

Нужно также проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат (*имплантационная сталь, сплав титана*) это важно при обследовании магнитным резонансом-стальной имплантат оказывает отрицательное влияние на результаты такого обследования.

РАССУЖДЕНИЕ ОБ УДАЛЕНИИ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее чем 2 года от момента его вживления.

После достижения сращения костей, имплантаты не исполняют уже своей функции и рекомендуется их удаление. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом.

Окончательное решение о удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантата, т.к. он не предназначен для переноса сил возникающих во время нормальной физической активности. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

1. Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
2. Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
3. Риск дополнительной послеоперационной травмы.
4. Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при

удалении имплантата или невозможности его удаления.

5. Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата. Возможно увеличение риска возникновения инфекции.
6. Возрастание риска инфекции.
7. Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
8. Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать 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-005/15; Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION • OBAŠMĚNĚNÍ SYMBOLOV • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse • Nie używać ponownie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare
	Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht reesterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non ristilizzare
	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 • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use • Zaujímaj se instrukcí užívání • Оглянеться инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Rithe se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile • Niesterylizy • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilni • Non sterile
	Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Attenzione leggere il foglietto illustrativo
	Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromienianie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizzavano s perossido di idrogeno
	Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo
	Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Císlu šarže • Codice del lotto
	Material • Materiał • Материал • Material • Material • Materiale
	Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'
	Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lowickie 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



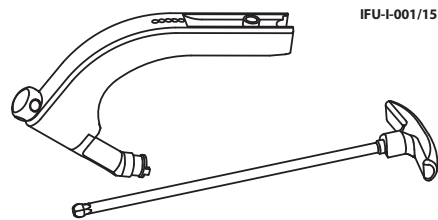
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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 ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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.

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован с надлежащей тщательностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

Обращение с инструментом по предусмотренному назначению продлевает срок его годности для использования.

Прочность инструмента ограничена и тесно связана со способом и частотой использования инструмента.

Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры).

Как и индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая Инструкция по применению.

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:

- логотип ChM и адрес завода-изготовителя;
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXXX.XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).

В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-изготовителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионноустойчивых сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты, изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и ковши, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки, отвёртки, шип, ключи и т.д. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей стойкостью к коррозии.

Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат вод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанную алюминевую поверхность.

Синтетические материалы используемые для изготовления инструментов компании ООО «ChM» это в частности: PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон) и тефлон (PTFE-политетрафторэтилен).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температурном диапазоне до 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургические и ортопедические инструменты многократного использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.
- Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента ещё перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов недопустимо.
- Плани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
- В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, поврежденные длительному использованию или чрезмерными нагрузками, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведенных операционных процедур.
- В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медицинского учреждения.

9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.

11. Хирургические и ортопедические инструменты многократного использования 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 и в итоге к повреждению инструмента.

12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намечена на динамометрических инструментах (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 немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручная, ультразвуковая, с использованием абразивной пасты), правильной полировки и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры, а также старательности лица, отвечающего за процесс чистки.

Подготовка к мойке

После извлечения изделия из оригинальной упаковки, а также перед каждой мойкой следует удалить возможные загрязнения поверхности, используя однофазовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щеток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

Выборанные из доступных в продаже чистящие и дезинфицирующие средства должны быть соответствующими и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, раковины) нельзя использовать абразивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также неэффективные моющие средства.

Рекомендуется применение водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно почистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.

Если это возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.

Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, шерсть и зубки.

Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода поможет удалить следы мягкой воды с поверхности инструмента.

Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.

Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канюли материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в мойке-дезинфицирующем устройстве, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15838.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющего-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

Дезинфекцию следует произвести в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения детергентов.

Сушка

Изделие следует подвергнуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
- отверстия, канюли,
- места, в которые может попадать грязь во время использования,
- режущие кромок должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
- перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.

В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:

- проверка соединений в инструментах работающих в паре,
- все хирургические и ортопедические инструменты многократного использования следует проверять на параллельность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «ChM» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждений, инструментные moeten

быть повторно использованы.

ВНИМАНИЕ: Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для хирургических и ортопедических изделий.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия (Е). Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед использованием.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, шелушение).

Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистку!

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (воздушным паром под высоким давлением):

- температура: 134°C,
- минимальное время действия: 7 мин,
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равно 1/10⁶ (SAL – 10⁻⁶, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещениях для стерилизации.
- Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Прочность и устойчивость инструментов в значительной мере зависят от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в темном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента намечена на изделии (напр. 4Nm).

Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намечена на изделии.

2. Калибровку инструментов производит производитель – компания ООО «ChM». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu

IFU-I-001/15; Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLBETÄGUNG - SYMBOL FÖRKLÄR - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Не использовать повторно - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoužívejte opakovaně - Non riutilizzare
	Do not retest/sterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne retestificar - Nicht retestifizieren - Neupoužívejte retestifikaci - Non ristificare
	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 - Neupoužívejte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zazrýt do instrukcí užívání - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sihite de Gebrauchsanweisung - Ridete se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesterilni - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostrożność - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attention - Leggere il foglio illustrato
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod partií - Riga numurs - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Materiál - Материал - Material - Material - Materiale
	Qty: Quantity - Količ - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyć do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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 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