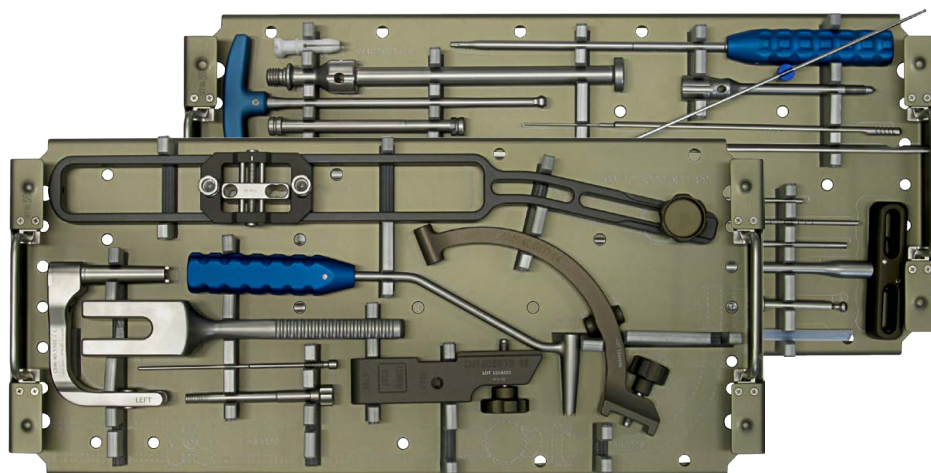


CHM[®]

CHARFIX *system*

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ

40.5000.600



www.chm.eu

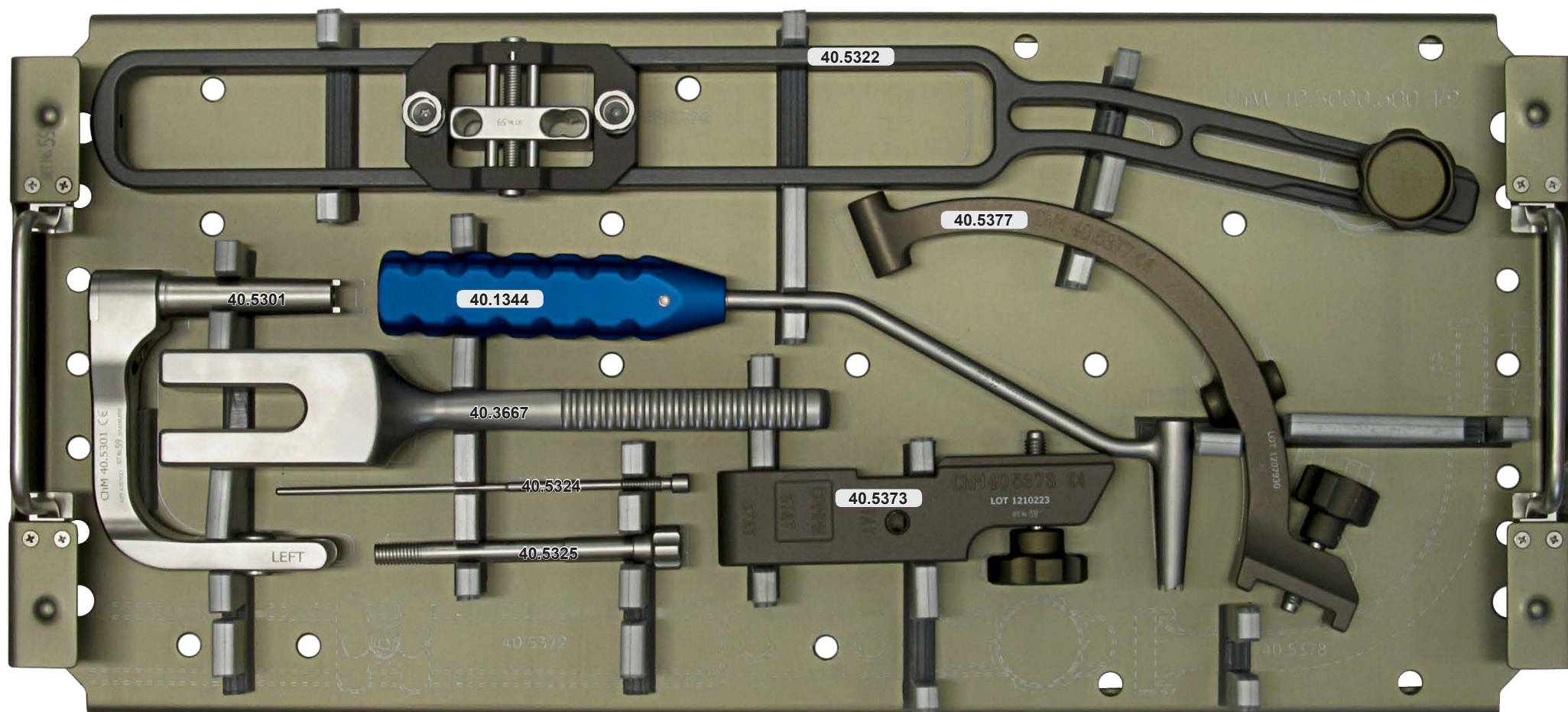
www.chm.eu

Номер документа	SG/25C
Дата выпуска	16.05.2013
Дата обновления	23.03.2016

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

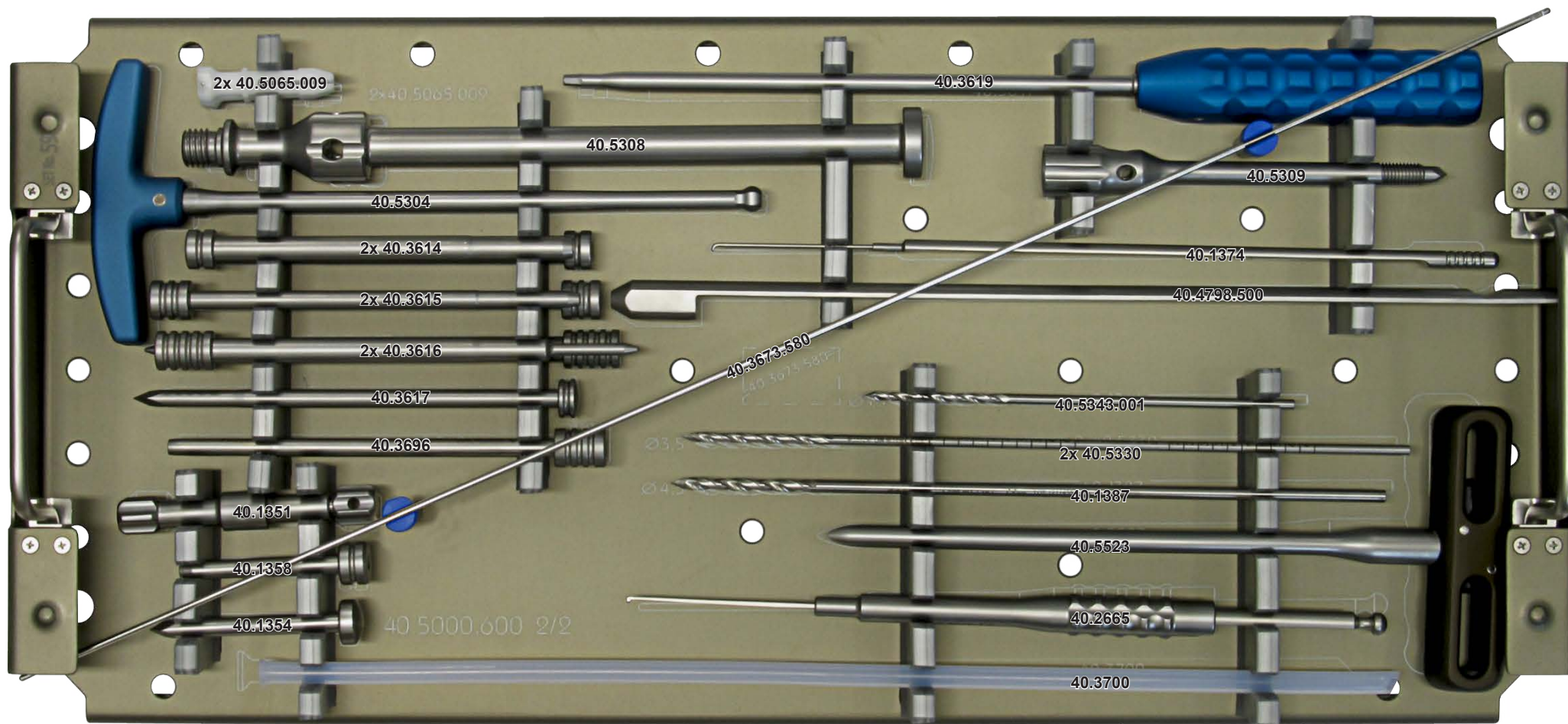
40.5000.600

1/2



40.5000.600

2/2



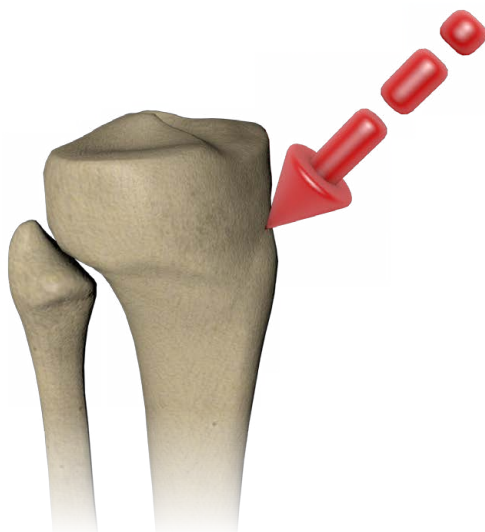
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ; 40.5000.600

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Плечо целенаправителя Б	40.5301.000	1
2		Целенаправитель дистальный Д	40.5322.000	1
3		Целенаправитель проксимальный	40.5373.000	1
4		Ключ S8	40.5304.000	1
5		Винт соединительный M8x1,25 L-91	40.5325.000	1
6		Целенаправитель реконструктивный	40.5377.000	1
7		Импактор-экстрактор	40.5308.000	1
8		Соединитель M8x1,25/M14	40.5309.000	1
9		Винт компрессионный	40.5324.000	1
10		Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
11		Пробойник	40.3667.000	1
12		Направитель-протектор 9/6,5	40.3614.000	2
13		Направитель сверла 6,5/3,5	40.3615.000	2
14		Направитель 9/4,5	40.3616.000	2
15		Троакар 6,5	40.3617.000	1
16		Направитель сверла 6,5/4,5	40.3696.000	1
17		Измеритель длины винтов	40.1374.000	1
18		Измеритель глубины отверстий	40.2665.000	1
19		Измеритель длины стержня	40.4798.500	1

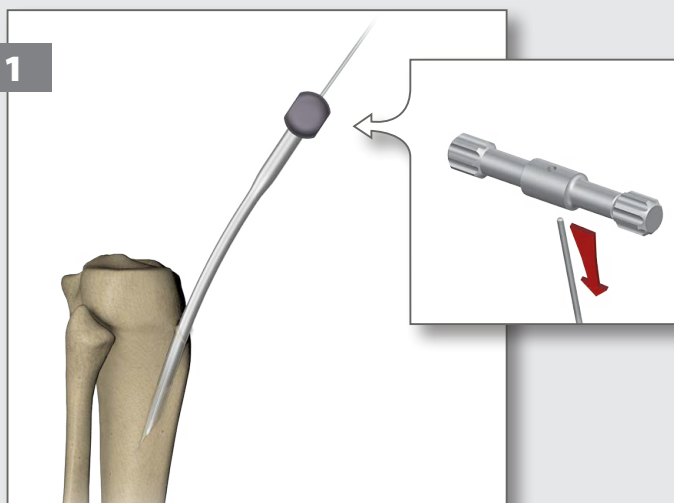
ПЕРЕЧЕНЬ ИНСТРУМЕНТОВ

№		Название	№ по кат.	Шт.
20		Целенаправитель дистальный Д	40.1344.000	1
21		Троакар короткий 7	40.1354.000	1
22		Направитель сверла короткий 7/3,5	40.1358.000	1
23		Держатель направляющей проволоки	40.1351.000	1
24		Трубка-направитель 8/400	40.3700.000	1
25		Целенаправительный вкладыш 9,0	40.5065.009	2
26		Проволока направляющая 2,5/580	40.3673.580	1
27		Отвертка S 3,5	40.3619.000	1
28		Сверло с измерительной шкалой 3,5/250	40.5330.001	2
29		Сверло 3,5/150	40.5343.001	1
30		Сверло 4,5/250	40.1387.001	1
31		Подставка	40.5379.500	1

БЫСТРАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД



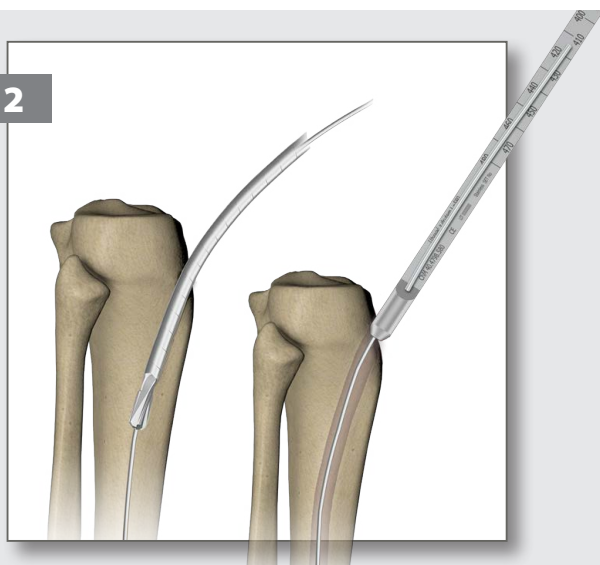
1



40.3673.580



2



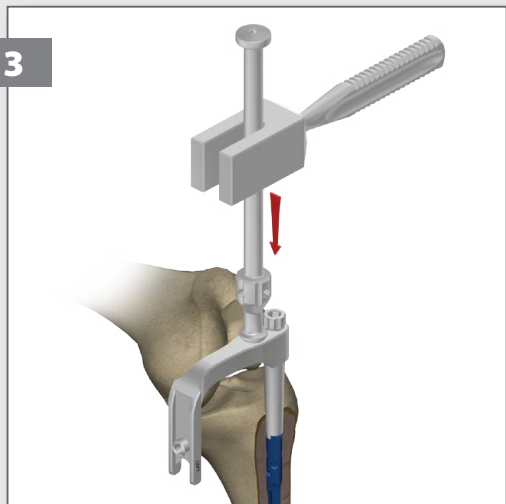
40.3700.000

40.3673.580

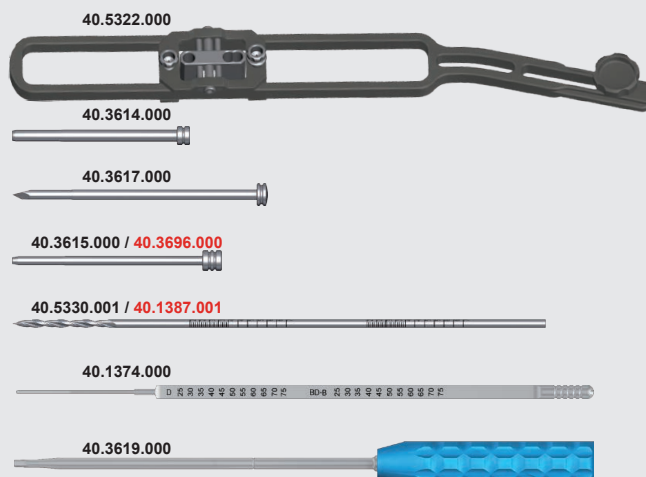
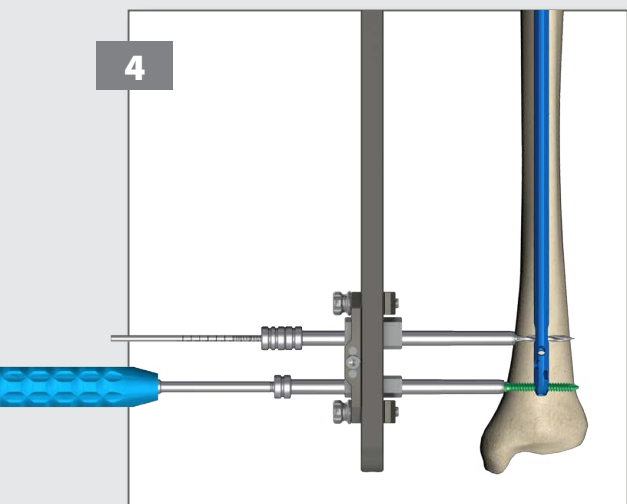
40.4798.500

БЫСТРАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД

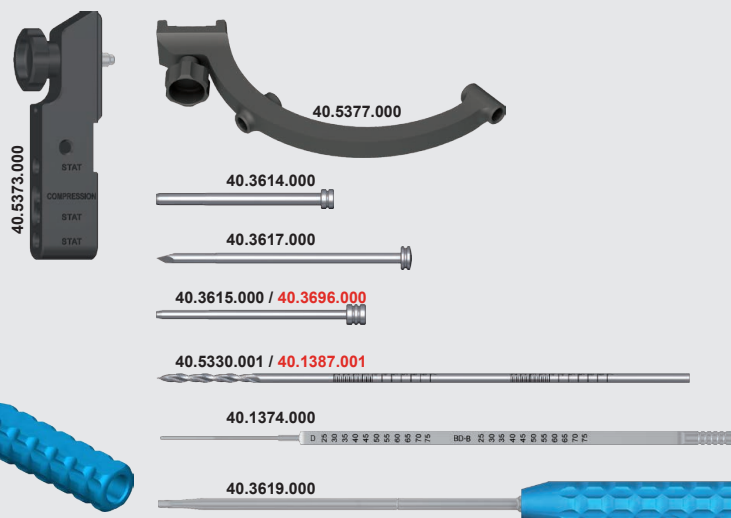
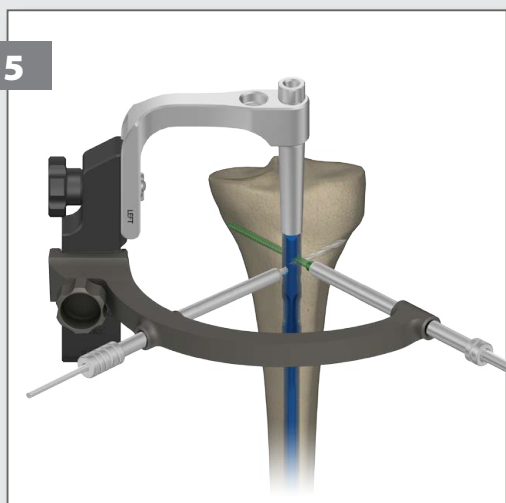
3



4

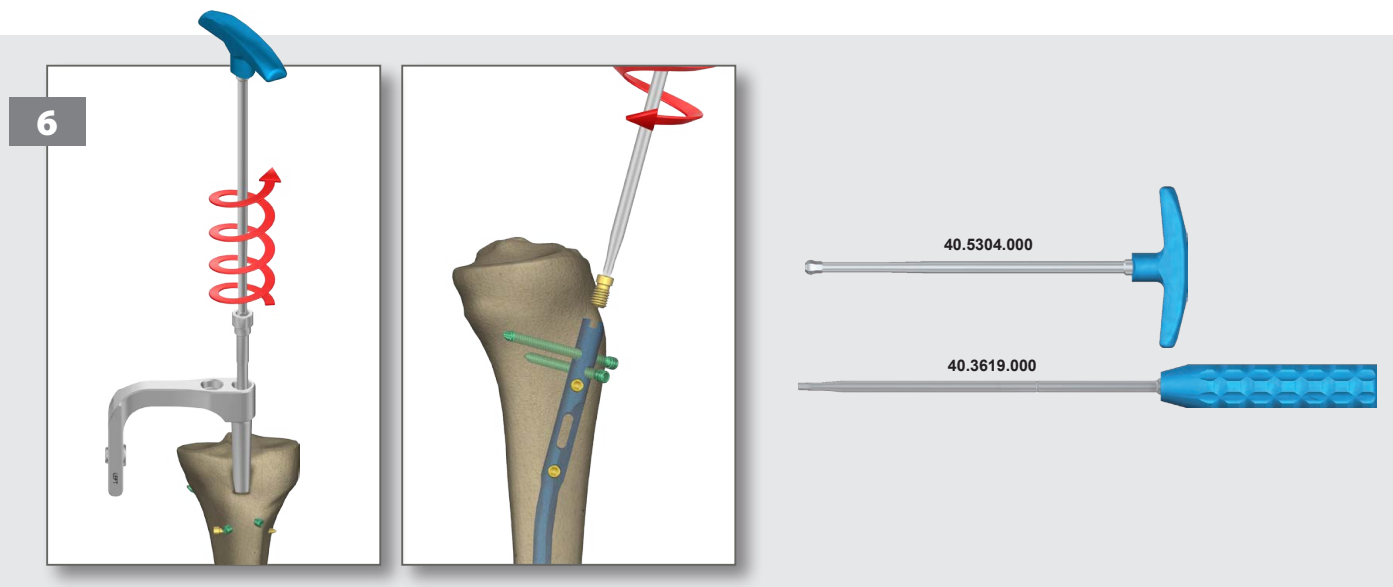


5

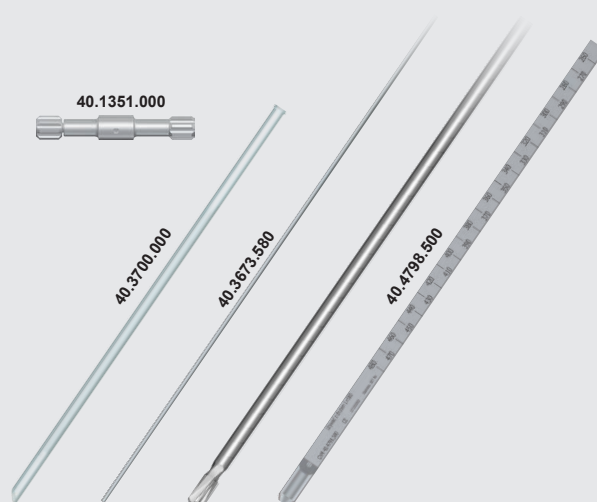
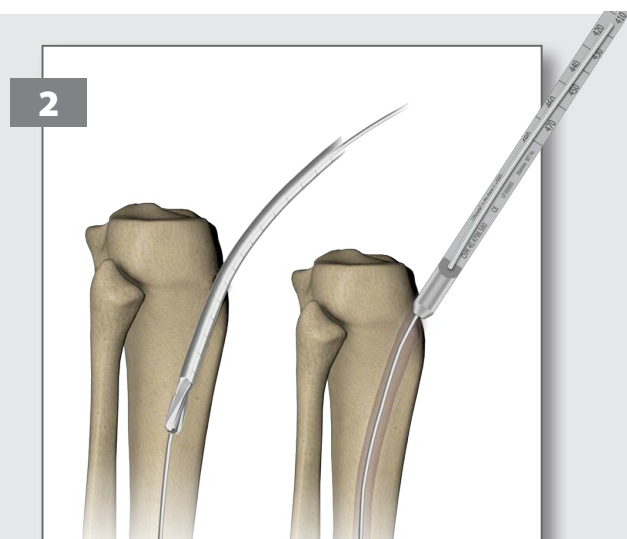
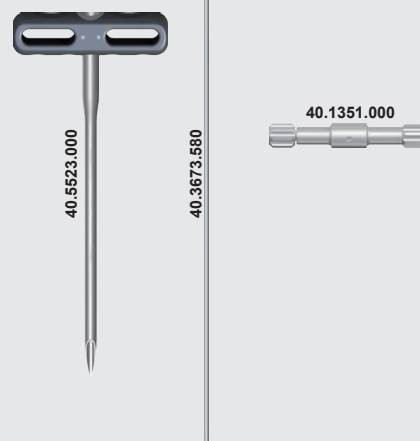
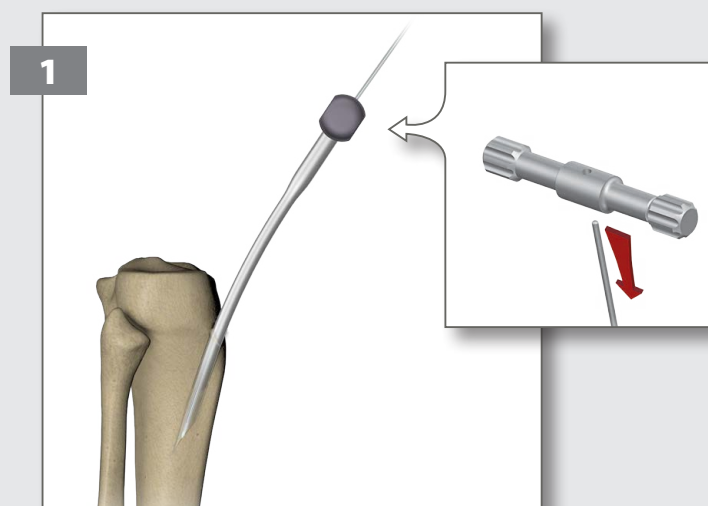
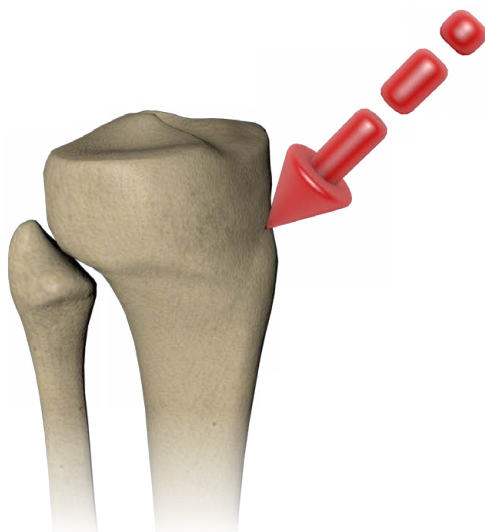


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

БЫСТРАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД



БЫСТРАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ДИНАМИЧЕСКИЙ И КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД

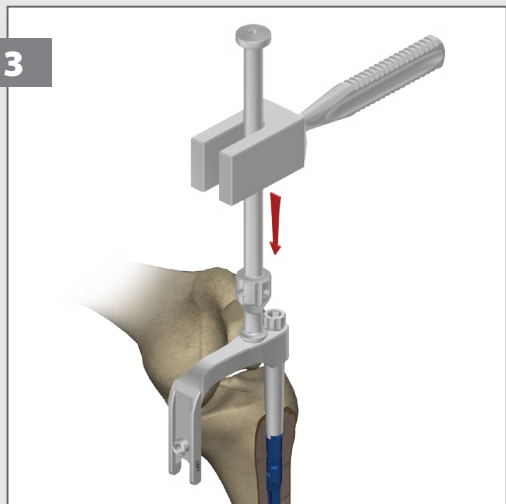


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

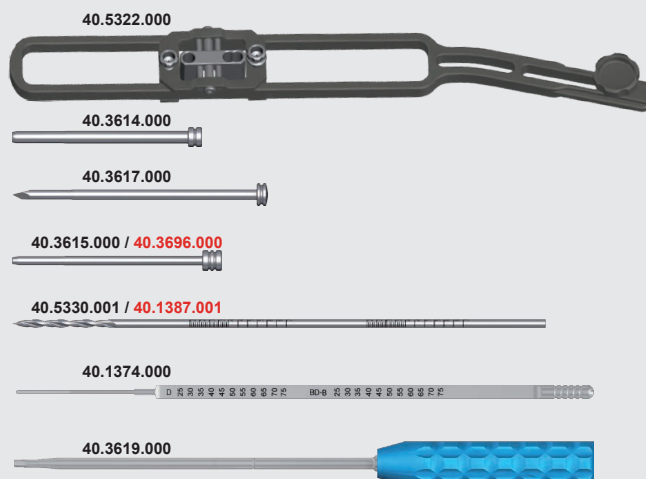
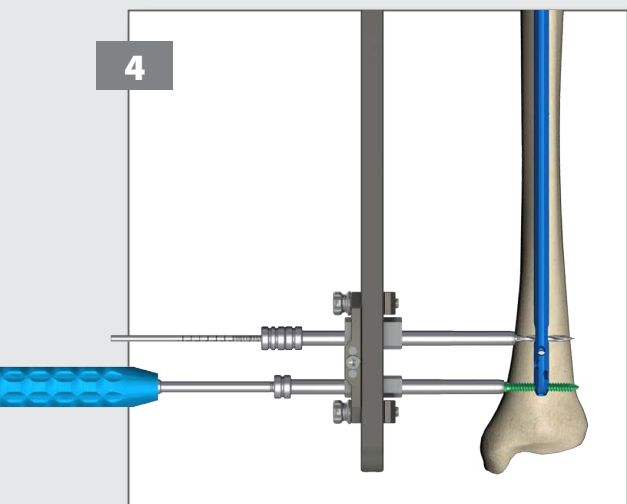
БЫСТРАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

ДИНАМИЧЕСКИЙ И КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД

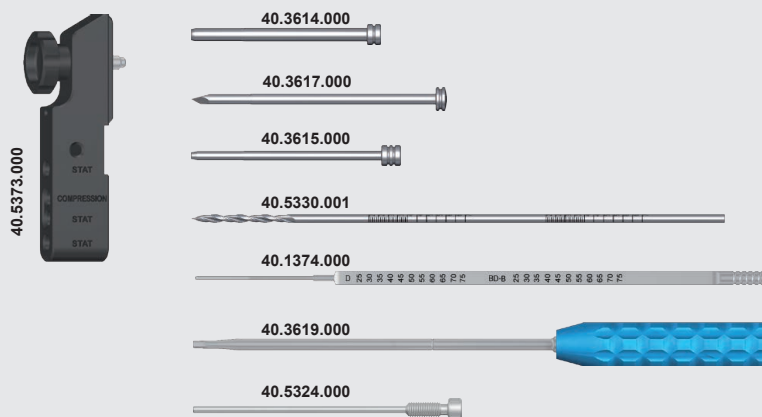
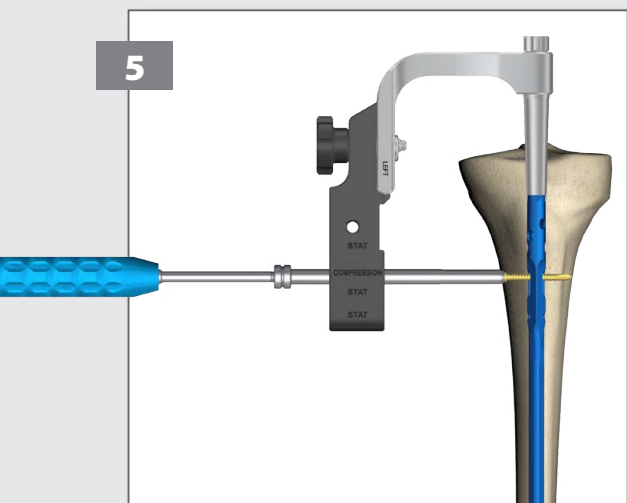
3



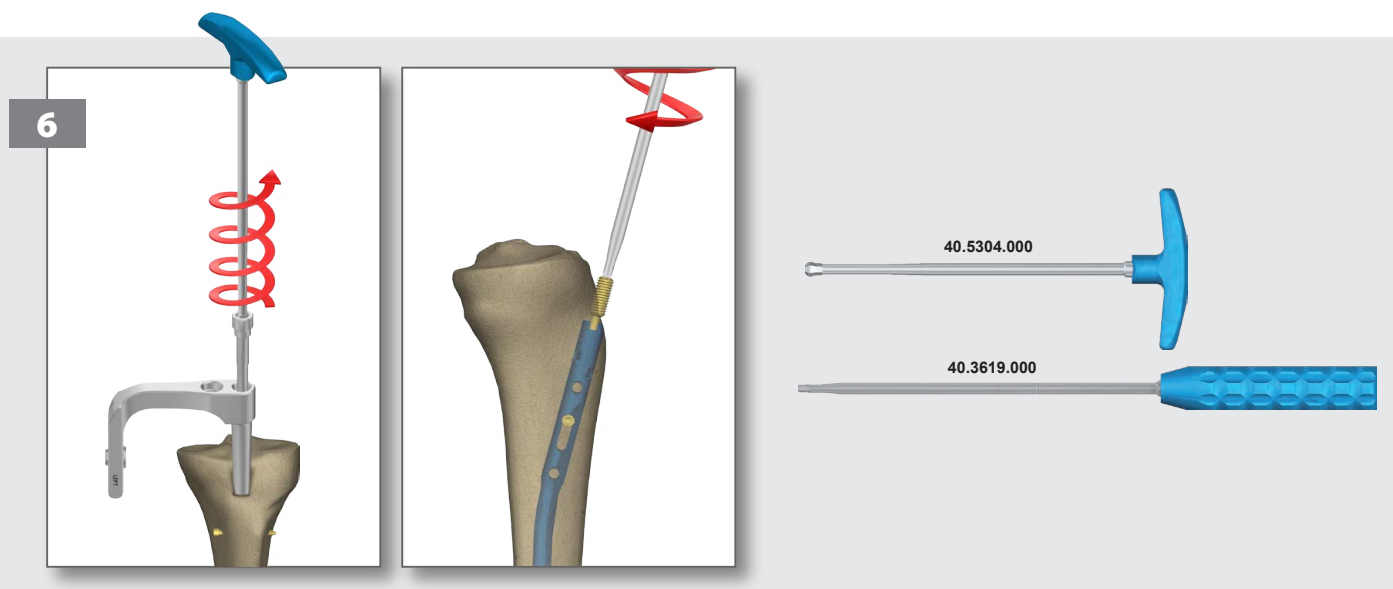
4



5

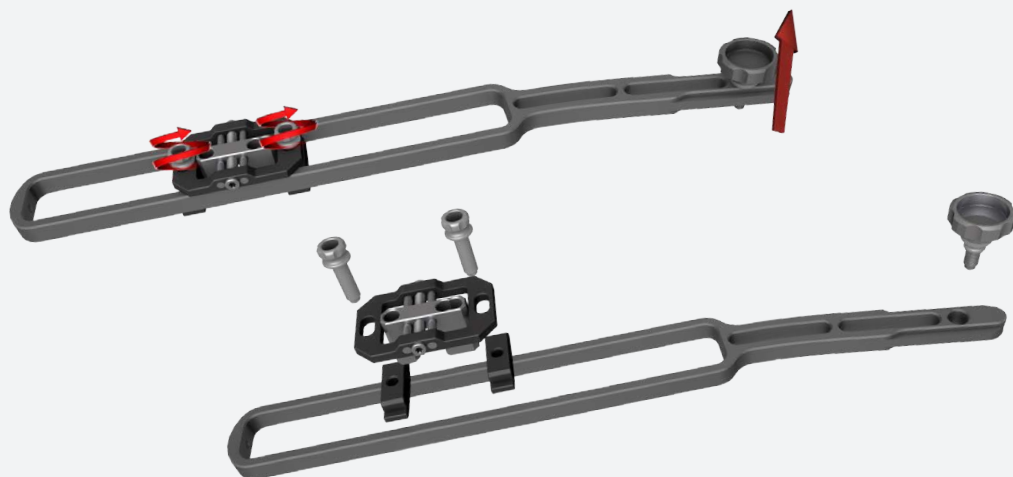


БЫСТРАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ДИНАМИЧЕСКИЙ И КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД

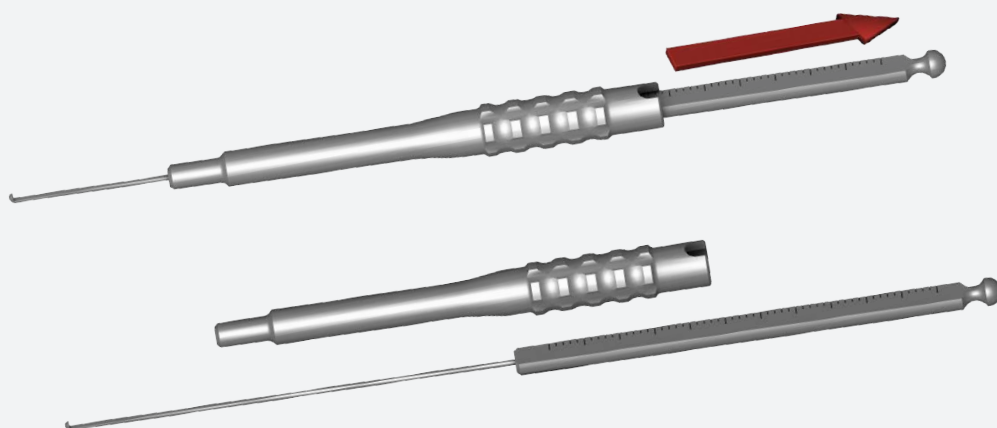


ИНСТРУКЦИЯ ПО ДЕМОНТАЖЕ

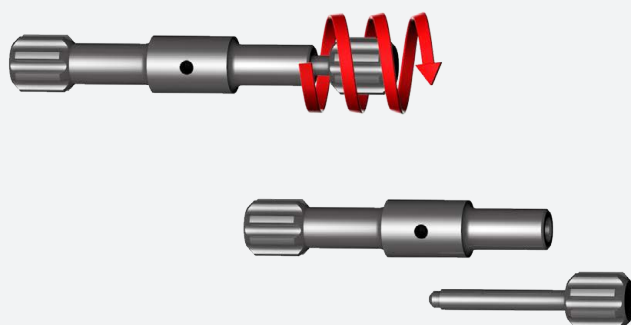
СОСТАВНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ



40.5322.000
Целенаправитель
дистальный Д



40.2665.000



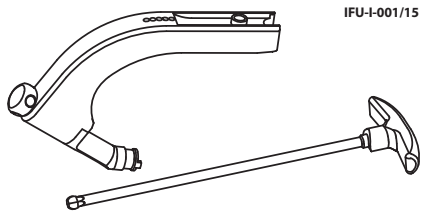
40.1351.000
Держатель спицы-проволоки



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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты, производимые компанией ООО «СМ» 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 стерильном 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 индивидуальные упаковки, 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 коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющей стали создается поверхность защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты, изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и ювелиры, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки отверток, шил, ключей 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 йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанную алюминиевой поверхности.

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

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 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 еще 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.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструмента – 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, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, 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, выполняя соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионностойкость, 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, а 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 возвратить производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФИКАЦИЯ, 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 оборудования для мойки/дезинфекции), правильного полоскания 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 одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуется 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

Выборные 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 потертостей, раковин) нельзя использовать абразивные чистящие средства (NaOH, NaClO), солевые растворы, а также неадекватные 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 чистить 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, щетки и губки.
- Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода поможет удалить следы капель воды с поверхности инструмента.
- Изделия с канальцами должны быть очищены с помощью пистолета для продувки скатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
- Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопившегося в канале материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.

Мытье в мойке-дезинфекторе

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

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15853.

Мытье 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.

Дезинфекция следует производиться 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, канальцы,
- места, в которые может попасть 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 пригодность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «СМ» 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 повреждения, инструмент может

быть повторно использован.

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

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковывать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия CE. 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, шепшение). 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 (водным 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 равна 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещении для стерилизации.
- Стерилизация хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEKK, 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 зависит 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

- 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.

Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «СМ». 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 всю необходимую информацию.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте:

www.chm.eu

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

SYMBOL TRANSLATION • OBLAŠTENIA SYMBOLU • ПОСЧЕННИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÃO DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLBETÄUUNG • SYMBOLU PŘEKŁADU • TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He استعمالناواته پورته - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozivljati oporabiti - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He sterilizovat ponore - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopozivljati restilizirati - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He استعمالناواته اگر بسته بندی آسیب دیده - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozivljati, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zareži do instrukcij upotrebe - Obavezno se instrukcij po primeni - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se istruzioni d'uso - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - He sterpanny - No estéril - Destéril - Nesterile - Non sterile
	Caution - Ostrzeżenie - Ostrorok - Advertencia - Varsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrato
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Radionaklovan sterilizacija - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizat zahitem - Sterilizzato mediante radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Sterilizacija vodikovim peroksidom - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Name katalogowy - Nazwa na kartony - Nomenclature - Catalogue - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kod napravn - Código de lote - Chargennummer - Cols serie - Codice del lotto
	Lot
	Mat: Material - Material - Materiale - Material - Material - Material - Materiale
	Qty: Quantity - Ilość - Količstvo - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyty do - Konsumovat do - 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