

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

БАЛКИ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

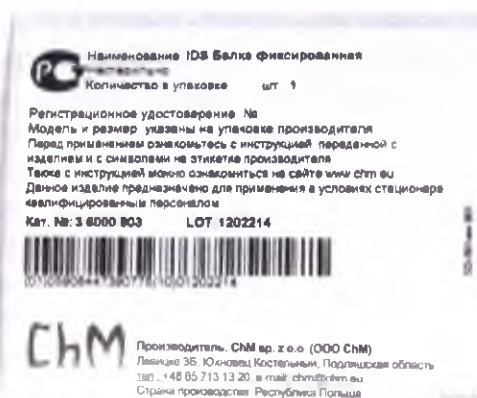
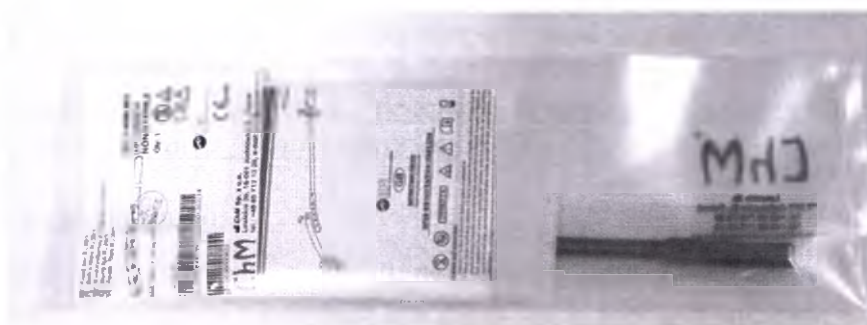
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Балка фиксированная

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

IDS Балка фиксированная является элементом межреберного distractionного стабилизатора IDS применяемого для лечения первоначального синдрома грудной

недостаточности. В проксимальной части имеет Т – образный, согнутый в дугу профиль. Вдоль кривизны дуги, асимметрично с левой и правой стороны находятся разрезы. Количество разрезов и длина дуги зависит от размера балки. Дистальной частью балки является стержень, ось которого расположена в боковой плоскости профиля Т под углом к касательной дуги. В зависимости от размера балки на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество дистракционных перемещений, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). IDS Балки фиксированные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Балки фиксированные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. IDS Балки фиксированные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- первоначальный синдром грудной недостаточности (*английское TIS - Thoracic Insufficiency Syndrome*), в который могут входить: прогрессирующий, врождённый грудной сколиоз со сросшимися, вогнутыми рёбрами,
- «болтающаяся» грудная клетка с прогрессирующим, врождённым сколиозом,
- прогрессирующий идиопатический или нейрогенный грудной сколиоз,
- гипопластические синдромы (*в том числе синдром Jarcho-Levin, синдром Jeune, ахондроплазия, синдром Ellis-van Creveld*),
- приобретённые дефекты грудной стенки (*резекция опухоли грудной клетки, «болтающаяся» грудная клетка травматического происхождения, хирургическое разделение сросшихся близнецов*),
- вторичный синдром грудной недостаточности, причиной которого является поясничный кифоз (*без горба*).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (рёбер, позвоночника) для стабильного крепления имплантатов.
- Отсутствие проксимальных и дистальных рёбер для крепления имплантата.
- Отсутствие функций диафрагмы.
- Возраст, после достижения скелетной зрелости.
- Возраст, ниже шести месяцев.

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата, напр. наличие опухолей или переломов вблизи места оперативного вмешательства.
- Подозреваемая или подтверждённая аллергия на материал имплантата, или его невосприимчивость. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
- Каждая ситуация, в которой нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций (слабоумие или отсутствие соответствующего ухода в случае слишком молодого возраста пациента, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием важных информации, связанных с безопасностью использования изделия (в частности,

показаний и противопоказаний, потенциальных нежелательных событий, предупреждений и рекомендаций в отношении изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (таких как, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (таких как, м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возможность возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться

одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некрозов тканей окружающих имплантат; необходимость повторной операции.

Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения в том числе параличей, воспалительные процессы, необходимость повторной операции пациента. Утрата стабилизации или повышение нестабильности обрабатываемого сегмента. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при применении дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента и/или его родителей о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение в результате несчастного случая, процедуры дистракции или износа в результате повседневной деятельности).
- Расшатывание или перемещение имплантата (изменение его первоначального места вживления).
- Перелом ребра и/или повреждение окружающих тканей (таких как лёгкие, сердце или большие кровеносные сосуды) причиной которых могут быть повреждённые части имплантата.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.

- Явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Нажим на окружающие ткани или органы.
- Натяжение или разрыв кожи над имплантатом (инфекция, воспаление кожи, сыпь, некроз кожи, неправильное заживление, рубцевание).
- Предоперационные или послеоперационные неврологические травмы, возникшие в результате выпрямления позвоночника (травмы спинного мозга, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга, вытекание спинномозговой жидкости, судороги, временный паралич плечевого нерва, временный или необратимый паралич).
- Проблемы с дыханием (экссудат, ателектаз, дыхательные заболевания, аномалии роста лёгких, дыхательный ацидоз, инфекции лёгких, воспаление лёгких, необходимость применения респиратора, смерть из-за дыхательных осложнений).
- Боль (спины, груди, шеи).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Неожиданные аллергические реакции на материал имплантата – сплав титана.
- Неудача стабилизации или коррекции деформации груди.
- Неудача стабилизации или коррекции прогрессирующего сколиоза.
- Необходимость в дополнительных операциях таких как удлинение, замена или удаление имплантата.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых IDS Балок фиксированных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Дети с гипопластической деформацией груди, находятся в группе высокого риска многосистемных осложнений и преждевременной смерти, как в случае применения лечения так и при его отсутствии. Каждый ребёнок, страдающий синдромом грудной недостаточности (*Thoracic Insufficiency Syndrome*) является сложным медицинским случаем, требующим индивидуального подхода. Ключевыми являются возраст, пол, диагноз, общее состояние и правильность (*особенностей*) роста. У пациентов с синдромами Jeune или Jarcho-Levin наблюдается высокая смертность в течение первого года жизни.

Следует сообщить родителям или опекунам пациента 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 враче. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и размещение имплантатов, являются важными факторами решающими об успехе применения системы врачом.

Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь правильный

выбор пациента и соблюдение им соответствующих рекомендаций.

Врач должен сообщить пациенту и его родителям, что изделие не может и не возвращает полной функциональности и ловкости здорового человека.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.

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

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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 и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента и/или его родителей об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.

Если активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки, то он и его родители должны знать, что вытекающие из этого силы могут быть причиной повреждения имплантата.

Существует риск временного или необратимого паралича по причине разделения рёбер и в результате чрезмерного выпрямления рёбер.

Меры предосторожности:

1. Пациенты с имплантированным стабилизатором IDS не должны использовать корсет. Система IDS спроектирована таким образом, чтобы она не препятствовала росту грудной клетки, а ограничивающая форма корсета, может уменьшить терапевтическое действие и пользу для пациента.

2. Может потребоваться дополнительная защита ран и участков кожи, покрывающей имплантаты, от случайных натираний или ударов.

3. 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.

4. **Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и вживлять 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.

5. Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может

включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

6. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует сохранять высокую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.

7. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.

8. 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.

9. Запрещается гнуть (*моделировать*) имплантаты, которые не предназначены для этого. Единственный имплантат, который можно загибать-это IDS Балка фиксированная. Моделировать можно только цилиндрическую часть имплантата.

10. Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов, 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.

11. 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 имеющихся повреждений.

12. После лечения, когда пациент перестанет расти или когда достигнет скелетной зрелости (*возраст около 14 лет для девочек и 16 лет для мальчиков*), имплантированный стабилизатор IDS не будет приносить уже никакой пользы и лечащий врач должен принять решение об удалении имплантатов. Решение об удалении стабилизатора IDS или его оставлении принимает врач, индивидуально для отдельных клинических случаев. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возможно увеличение риска возникновения инфекции.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

13. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: IDS Балка фиксированная используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Является элементом межреберного дистракционного стабилизатора IDS применяемого для лечения первоначального синдрома грудной недостаточности.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!

	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

IDS Балки фиксированные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 184,2мм(±1,5мм)÷250,0мм(±1,5мм)

высота: 6,2мм(±0,4мм)

ширина: 7,7мм(–0,3мм)

диаметр: Ø6,0мм(±0,2мм)

Масса: 24,0г(±4г)÷37,5г(±4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

***ВНИМАНИЕ:** Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и

осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

IDS Балки фиксированные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

IDS Балка фиксированная поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка,

определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно IDS Балки фиксированные упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся, правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного

изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных балок на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подзлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

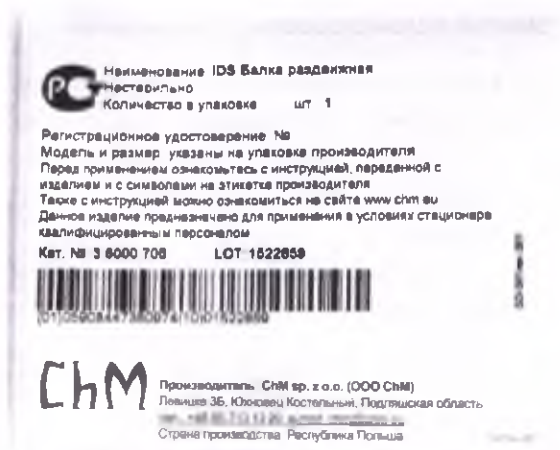
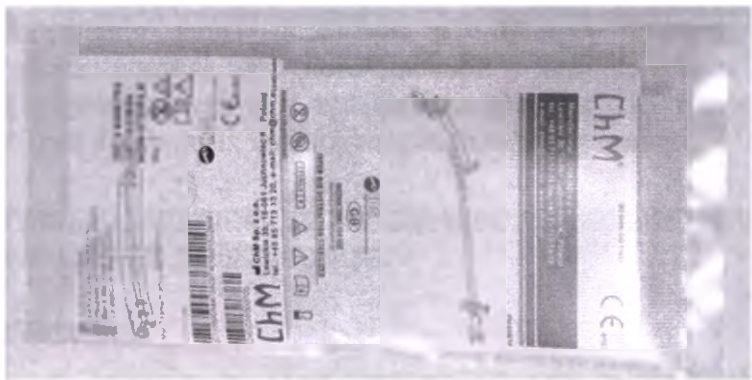
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Балка раздвижная

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

IDS Балка раздвижная является элементом межреберного дистракционного стабилизатора IDS применяемого для лечения первоначального синдрома грудной недостаточности. Имеет С – образный, согнутый в дугу профиль. Вдоль кривизны дуги, асимметрично с левой и правой стороны, находятся разрезы. Количество разрезов и длина дуги зависит от размера IDS балки раздвижной. В зависимости от размера балки на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество дистракционных перемещений, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). IDS Балки раздвижные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Балки раздвижные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. IDS Балки раздвижные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- первоначальный синдром грудной недостаточности (*английское TIS - Thoracic Insufficiency Syndrome*), в который могут входить: прогрессирующий, врождённый грудной сколиоз со сросшимися, вогнутыми рёбрами,
- «болтающаяся» грудная клетка с прогрессирующим, врождённым сколиозом,
- прогрессирующий идиопатический или нейрогенный грудной сколиоз,
- гипопластические синдромы (*в том числе синдром Jarcho-Levin, синдром Jeune, ахондроплазия, синдром Ellis-van Creveld*),
- приобретённые дефекты грудной стенки (*резекция опухоли грудной клетки, «болтающаяся» грудная клетка травматического происхождения, хирургическое разделение сросшихся близнецов*),
- вторичный синдром грудной недостаточности, причиной которого является поясничный кифоз (*без горба*).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (рёбер, позвоночника) для стабильного крепления имплантатов.
- Отсутствие проксимальных и дистальных рёбер для крепления имплантата.
- Отсутствие функций диафрагмы.

- Возраст, после достижения скелетной зрелости.
- Возраст, ниже шести месяцев.
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата, напр. наличие опухолей или переломов вблизи места оперативного вмешательства.
- Подозреваемая или подтверждённая аллергия на материал имплантата, или его невосприимчивость. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
- Каждая ситуация, в которой нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций (слабоумие или отсутствие соответствующего ухода, в случае слишком молодого возраста пациента, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием важных информации, связанных с безопасностью использования изделия (в частности, показаний и противопоказаний, потенциальных нежелательных событий, предупреждений и рекомендаций в отношении изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (таких как, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (таких как, м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возможность возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некрозов тканей окружающих имплантат; необходимость повторной операции.

Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения в том числе парезов, воспалительные процессы, необходимость повторной операции пациента. Утрата стабилизации или повышение нестабильности обрабатываемого сегмента. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при применении дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента и/или его родителей о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение в результате несчастного случая, процедуры distraction или износа в результате повседневной деятельности).
- Распатывание или перемещение имплантата (изменение его первоначального места вживления).
- Перелом ребра и/или повреждение окружающих тканей (таких как лёгкие, сердце или большие кровеносные сосуды) причиной которых могут быть повреждённые части имплантата.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного

вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.

- Явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Нажим на окружающие ткани или органы.
- Натяжение или разрыв кожи над имплантатом (инфекция, воспаление кожи, сыпь, некроз кожи, неправильное заживление, рубцевание).
- Предоперационные или послеоперационные неврологические травмы, возникшие в результате выпрямления позвоночника (травмы спинного мозга, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга, вытекание спинномозговой жидкости, судороги, временный паралич плечевого нерва, временный или необратимый паралич).
- Проблемы с дыханием (экссудат, ателектаз, дыхательные заболевания, аномалии роста лёгких, дыхательный ацидоз, инфекции лёгких, воспаление лёгких, необходимость применения респиратора, смерть из-за дыхательных осложнений).
- Боль (спины, груди, шеи).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Неожиданные аллергические реакции на материал имплантата – сплав титана.
- Неудача стабилизации или коррекции деформации груди.
- Неудача стабилизации или коррекции прогрессирующего сколиоза.
- Необходимость в дополнительных операциях таких как удлинение, замена или удаление имплантата.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых IDS Балок раздвижных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Дети с гипопластической деформацией груди, находятся в группе высокого риска многосистемных осложнений и преждевременной смерти, как в случае применения лечения так и при его отсутствии. Каждый ребёнок, страдающий синдромом грудной недостаточности (*Thoracic Insufficiency Syndrome*) является сложным медицинским случаем, требующим индивидуального подхода. Ключевыми являются возраст, пол, диагноз, общее состояние и правильность (*особенностей*) роста. У пациентов с синдромами Jeune или Jarcho-Levin наблюдается высокая смертность в течение первого года жизни.

Следует сообщить родителям или опекунам пациента 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 враче. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и размещение имплантатов, являются важными факторами решающими об успехе применения системы врачом.

Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих рекомендаций.

Врач должен сообщить пациенту и его родителям, что изделие не может и не возвращает полной функциональности и ловкости здорового человека.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.

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

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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 и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента и/или его родителей 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 требовать замены.

Если активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки, то он и его родители должны знать, что вытекающие из этого силы могут быть причиной повреждения имплантата.

Существует риск временного или необратимого паралича по причине разделения рёбер и в результате чрезмерного выпрямления рёбер.

Меры предосторожности:

1. Пациенты с имплантированным стабилизатором IDS не должны использовать корсет. Система IDS запроектирована таким образом, чтобы она не препятствовала росту грудной клетки, а ограничивающая форма корсета, может уменьшить терапевтическое действие и пользу для пациента.

2. Может потребоваться дополнительная защита ран и участков кожи, покрывающей имплантаты, от случайных натираний или ударов.

3. 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.

4. **Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и вживлять 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.

5. **Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно**

вживлён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

6. Опирируя в окрестности спинного мозга и корней нервов, следует сохранять высокую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.

7. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.

8. 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.

9. Запрещается гнуть (*моделировать*) имплантаты, которые не предназначены для этого. Единственный имплантат, который можно загибать-это IDS Балка фиксированная. Моделировать можно только цилиндрическую часть имплантата.

10. Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов, 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.

11. 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 имеющихся повреждений.

12. После лечения, когда пациент перестанет расти или когда достигнет скелетной зрелости (*возраст около 14 лет для девочек и 16 лет для мальчиков*), имплантированный стабилизатор IDS не будет приносить уже никакой пользы и лечащий врач должен принять решение об удалении имплантатов. Решение об удалении стабилизатора IDS или его оставлении принимает врач, индивидуально для отдельных клинических случаев. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возможно увеличение риска возникновения инфекции.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

13. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только

ПРИМЕНЕНИЕ: IDS Балка раздвижная используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Handwritten signature: *[Signature]*

	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

IDS Балки раздвижные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 33,9мм(±1,5мм)÷122,7мм(±1,5мм)
 высота: 5,8мм(±0,2мм)
 ширина:10,5мм(±0,25мм)
 угол изгиба: 8,8°– 32,2°
Масса: 3,3г(±0,35г)÷16,0г(±0,35г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

IDS Балки раздвижные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими

изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°С до +45°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°С до +45°С
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°С до +45°С
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

IDS Балка раздвижная поставляется в нестерильном виде.
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для

стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно IDS Балки раздвижные упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией,

информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.

9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

12. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса

А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных балок на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)

20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

Repertorium A numer 2549/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

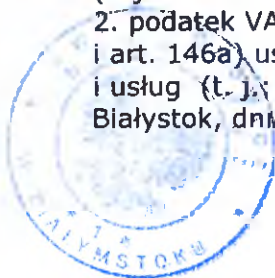
Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny, zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7, PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.03.2018



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Балки» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2549/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:

ЭВА ЛАХОВИЧ

НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ

* 1 *]

/подпись/

[Штамп:

НОТАРИУС

Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018-47-2722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ВИНТЫ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

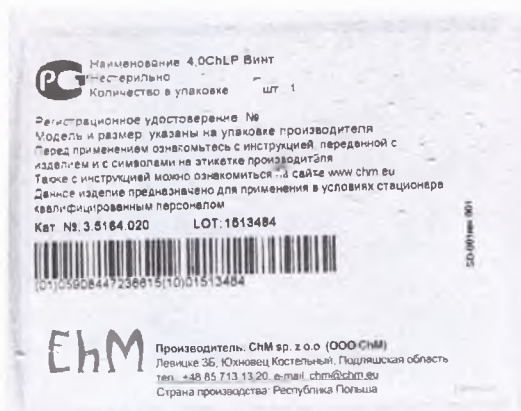
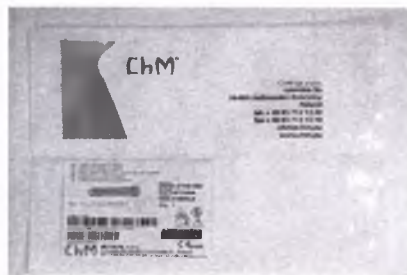
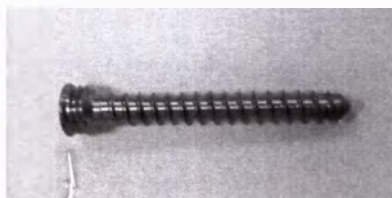
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,0ChLP Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,0ChLP Винты являются блокирующими винтами, которые вместе с блокируемыми пластинами входят в состав системы 4,0ChLP. 4,0ChLP Винты - это небольшие имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации переломов путём ввинчивания в кость для удерживания блокируемых пластин.

4,0ChLP Винты применяемые вместе с блокируемой пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана, 4 – сплав кобальта; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). 4,0ChLP Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,0ChLP Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,0ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы,
- поперечные переломы,
- спиральные переломы,
- компрессионные переломы,
- переломы с замедленным сращением.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его не восприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в месте перелома или в оперированном месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или ранее вживлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего

закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи вживления металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,0ChLP Винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и

вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,0ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

4,0ChLP Винты применяемые вместе с блокируемой пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя

улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11 или Mat.: CoCrMo alloy ISO 5832 или Mat.: CoCrMo alloy ISO 5832/12	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,0ChLP Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

- сплава кобальта Co-Cr-Mo ISO 5832-12

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Cr	Ni	Fe	Mo	C	N	Si	Mn	Co
30.0	1.0	0.75	7.0	0.14	0.25	1.0	1.0	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана и/или сплав кобальта могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана и/или сплав кобальта со стальными компонентами.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 6,0мм(±1мм)÷40,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø3,8мм(±0,15мм)

диаметр костной резьбы: Ø2,4мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,1г(±0,03г)÷0,54г(±0,03г)

имплантационная сталь: 0,19г(±0,06г)÷0,97г(±0,06г)

Размеры:

длина: 6,0мм(±1мм)÷40,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø3,53мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø2,4мм(±0,15мм)

Масса: сплав кобальта: 0,15г(±0,06г)÷1,03г(±0,06г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана или из сплава кобальта

условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

4,0ChLP Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны

быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,0ChLP Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки,

дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.

8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)

22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5832-12:2007 ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома и молибдена
30.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
31.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F1537-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе кобальт-28хром-6молибден
6.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
7.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

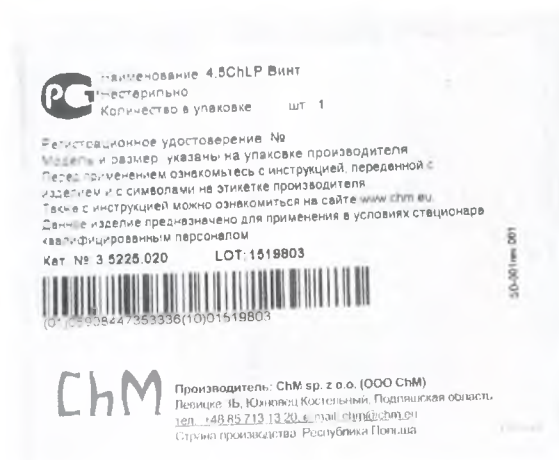
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,5ChLP Винты являются блокирующими винтами, которые вместе с блокируемыми пластинами входят в состав системы 4,5ChLP. 4,5ChLP Винты - это небольшие

имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации переломов путём ввинчивания в кость для удерживания блокируемых пластин. 4,5ChLP Винты применяемые вместе с блокируемой пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). 4,5ChLP Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,5ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы,
- поперечные переломы,
- спиральные переломы,
- компрессионные переломы,
- переломы с замедленным сращением.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его не восприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в месте перелома или в оперированном месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или раннее вживлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи вживления металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных

повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной

индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.
Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,5ChLP Винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,5ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

4,5ChLP Винты применяемые вместе с блокируемой пластиной фиксируются не

только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,5ChLP Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 10,0мм(±1мм)÷48,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø4,7мм(±0,15мм)

диаметр костной резьбы: Ø2,5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,2г(±0,05г)÷0,74г(±0,05г)

имплантационная сталь: 0,35г(±0,09г)÷1,34г(±0,09г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

4,5ChLP Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,5ChLP Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоуглеродистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и

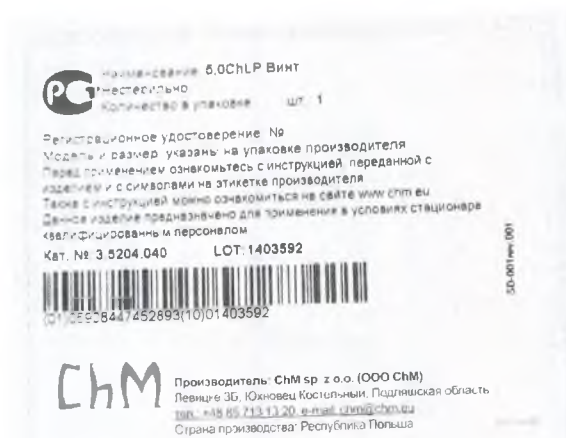
		асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковальной нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3Б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Винты являются блокирующими винтами, которые вместе с блокируемыми пластинами входит в состав системы 5,0ChLP. 5,0ChLP Винты - это небольшие имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации

переломов путём ввинчивания в кость для удерживания блокируемых пластин. 5,0ChLP Винты применяемые вместе с блокируемой пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). 5,0ChLP Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Винты компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы,
- поперечные переломы,
- спиральные переломы,
- компрессионные переломы,
- переломы с замедленным сращением.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в месте перелома или в оперированном месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или раннее

вживлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи вживления металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого

имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих

тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убиток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной

техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть

имплантирован или оставлен в организме пациента. Вискальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

5,0ChLP Винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность

контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE0197	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!

	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 16,0мм(±1мм)÷95,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø4,7мм(±0,15мм)

диаметр костной резьбы: Ø4,38мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,56г(±0,2г)÷4,06г(±0,2г)

имплантационная сталь: 1,01г(±0,4г)÷7,29г(±0,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

5,0ChLP Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

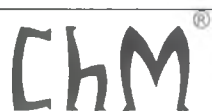
Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и

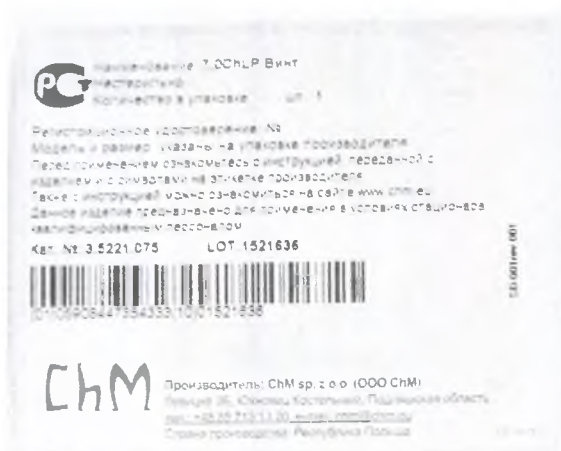
		асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковальной нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7,0ChLP Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

7,0ChLP Винты являются блокирующими винтами, которые вместе с блокируемыми пластинами входит в состав системы 7,0ChLP. 7,0ChLP Винты - это небольшие имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации

переломов путём ввинчивания в кость для удерживания блокируемых пластин. 7,0ChLP Винты применяемые вместе с блокируемой пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). 7,0ChLP Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7,0ChLP Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 7,0ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы,
- поперечные переломы,
- спиральные переломы,
- компрессионные переломы,
- переломы с замедленным сращением.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его не восприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в месте перелома или в оперированном месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или ранее

вживлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи вживления металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого

имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной

индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 7,0ChLP Винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы

имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 7,0ChLP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. 7,0ChLP Винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает

поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!

	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

7,0ChLP Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 30,0мм(±2мм)÷110,0мм(±2мм)

диаметр головки: Ø8,85мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø7,3мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 2,94г(±0,7г)÷10,41г(±0,7г)

имплантационная сталь: 5,27г(±1,2г)÷18,68г(±1,2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

7,0ChLP Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуются промывать в деминерализованной воде.

- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

7,0ChLP Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во

избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закрепленной лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- возвратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
----	------------------	--

2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.

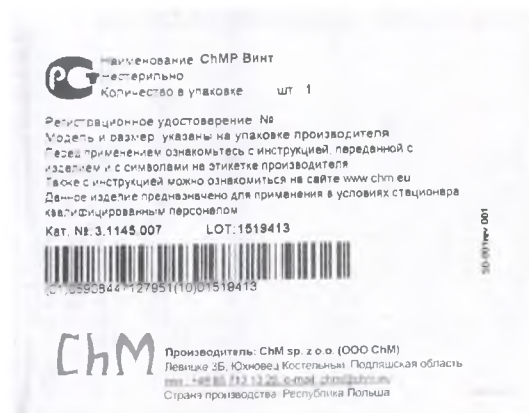
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковальной нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChMP Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChMP Винты применяются для лечения переломов мелких костей, а также костей
лице черепа. Используются для крепления пластин к кости и к костным отломкам.

ChMP Винты - это маленьких размеров имплантаты с резьбой. ChMP Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChMP Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChMP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы мелких костей,
- переломы костей лице черепа.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в месте перелома или в оперированном месте.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (обусловленная болезнью, инфекцией или ранее вживлённым имплантатом) не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время

применения имплантата.

- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует обдумать операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача, является противопоказанием к остеосинтезу при помощи вживления металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных

последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых ChMP Винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 повреждения.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChMP Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

ChMP Винты применяются для лечения переломов мелких костей, а также костей лице черепа. Используются для крепления пластин к кости и к костным отломкам. Фиксация переломов осуществляется с помощью винтов, где головка винта частично скрыта в пластине.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению

	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	

ChMP Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 5,0мм(±1мм)÷18,0мм(±1мм)

диаметр головки: $\varnothing 3,0\text{мм}(\pm 0,15\text{мм})$
диаметр костной резьбы: $\varnothing 2,0\text{мм}(\pm 0,15\text{мм})$
Масса: сплав титана: $0,05\text{г}(\pm 0,02\text{г}) \div 0,16\text{г}(\pm 0,02\text{г})$
имплантационная сталь: $0,09\text{г}(\pm 0,02\text{г}) \div 0,28\text{г}(\pm 0,02\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого

зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моощедезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

ChMP Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

ChMP Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской

Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)

10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

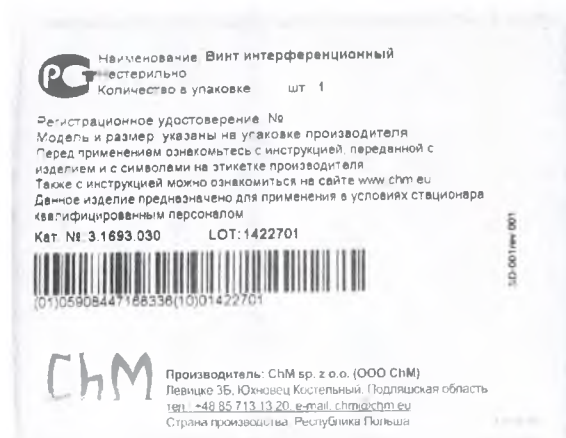
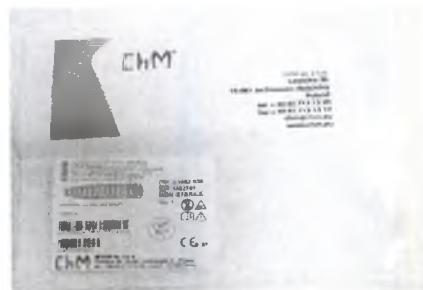
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты интерференционные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты интерференционные - это небольшие имплантаты с резьбой предназначены для бедренной и большеберцовой стабилизации трансплантатов подколенного сухожилия в операциях восстановления крестообразной связки (передней и задней)

коленного сустава. Крепление трансплантатов с помощью винтов интерференционных является наиболее популярным методом реконструкции коленных связок. Винты интерференционные обеспечивают надлежащую установку трансплантатов. Резьба винта обеспечивает силу необходимую для поддержания трансплантата и предотвращает перемещение не только трансплантата, но и также самого имплантата. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; 8 – полиэфирэфиркетон; вид материала (только в случае металлических имплантатов) дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). Винты интерференционные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты интерференционные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это - обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты интерференционные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- бедренная и большеберцовая стабилизация трансплантатов подколенного сухожилия в операциях восстановления крестообразной связки (передней и задней) коленного сустава.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей и окружающей ткани для стабильного крепления имплантатов и правильного протекания процесса лечения.
- Данные изделия не следует применять у пациентов, которых скелет постоянно развивается.
- Инфекция или местное воспаление в месте оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс

регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, при которой не требуется хирургическое вмешательство.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения

анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов интерференционных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. После достижения сращения костей, имплантаты не исполняют уже своей функции и рекомендуется их удаление (кроме винтов, изготовленных из материала РЕЕК). Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

10. Имплантаты изготовленные из РЕЕК, после образования костной мозоли, очень сильно закреплены в костной ткани. Удалять их не следует, если не наступят осложнения или симптомы, требующие удаления имплантата.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты интерференционные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для бедренной и большеберцовой стабилизации трансплантатов подколенного сухожилия в операциях восстановления крестообразной связки (передней и задней) коленного сустава. Крепление трансплантатов с помощью винтов интерференционных является наиболее популярным методом реконструкции коленных связок. Винты интерференционные обеспечивают надлежащую установку трансплантатов. Резьба винта обеспечивает силу необходимую для поддержания трансплантата и предотвращает перемещение не только трансплантата, но и также самого имплантата.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Срок годности (Касается только Винтов интерференционных, изготовленных из материала PEEK)
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Логотип поставщика материала (Касается только Винтов интерференционных, изготовленных из материала PEEK)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11 или Mat.: PEEK radio visible	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты интерференционные изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

- материала PEEK OPTIMA LT1 6BA (полиэтерозетерокетон с добавлением сернокислого бария).

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 20,0мм(±2мм)÷40,0мм(±2мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 2,0г(±0,4г)÷4,7г(±0,4г)

имплантационная сталь: 3,6г(±0,6г)÷8,4г(±0,6г)

Размеры:

длина: 20,0мм(±1мм)÷40,0мм(±1мм)

диаметр: Ø7,0мм(±0,25мм)÷Ø12мм(±0,25мм)

Масса: полиэтерозетерокетон: 0,5г(±0,15г)÷3,2г(±0,15г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Для имплантатов, изготовленных из полиэтерозетерокетона исследование магнитным резонансом является безопасным.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Винты интерференционные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

Максимальное число циклов повторной стерилизации для винтов интерференционных, изготовленных из материала РЕЕК – 5 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими

изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты интерференционные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для

стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или

уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.

9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет, а для винтов интерференционных, изготовленных из материала РЕЕК на 18 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 13: Определение и количественная оценка деградации изделий из полимерных медицинских приборов (ISO 10993-13:2010)
17.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
18.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
19.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
20.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
21.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

22.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
23.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
24.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
25.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
26.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
27.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
28.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
29.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
30.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
31.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F2502-11	Стандартные спецификации и метод испытаний для рассасывающихся пластин и винтов предназначенных для внутренней фиксации имплантатов
6.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
7.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

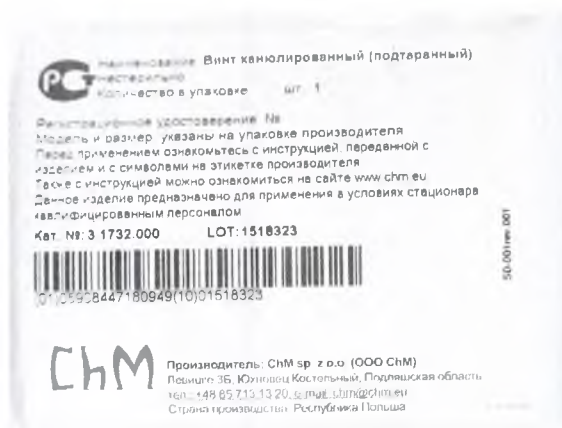
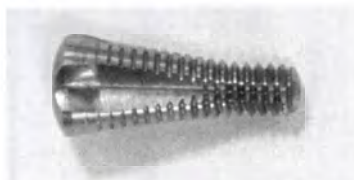
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты канюлированные (подтаранные)

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты канюлированные (подтаранные) являются одноэлементными изделиями, которые применяются при лечении плоско-вальгусной стопы (*плоскостопия*) у детей и подростков. По всей длине имеют резьбовую поверхность с четырьмя продольными канавками для предотвращения вращения. На поверхности канавки находятся два поперечных отверстия предназначены для заращения костной тканью. В коррекционной части имеет коническую форму. Винты канюлированные

(подтаранные) имеют шестигранный шлиц. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). Винты канюлированные (подтаранные) - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты канюлированные (подтаранные) производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты канюлированные (подтаранные) используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

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

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей и окружающей ткани для стабильного крепления имплантатов и правильного протекания процесса лечения.
- Данные изделия не следует применять у пациентов, которых скелет постоянно развивается.
- Инфекция или местное воспаление в месте оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, при которой не требуется хирургическое вмешательство.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных

или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов канюлированных (подтаранных) влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

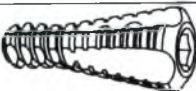
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты канюлированные (подтаранные) используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются при лечении плоско-вальгусной стопы (*плоскостопия*) у детей и подростков. По всей длине имеют резьбовую поверхность с четырьмя продольными канавками для предотвращения вращения. На поверхности канавки находятся два поперечных отверстия предназначены для заращения костной тканью.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA

	Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты канюлированные (подтаранные) изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 19,0мм(±2мм)

диаметр большей головки: Ø8,0мм(±0,2мм)

диаметр меньшей головки: Ø5,0мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 0,96г(±0,3г)÷4,35г(±0,3г)

имплантационная сталь: 1,74г(±0,5г)÷7,7г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Винты каниюлированные (подтаранные) поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

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

производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
--------------	-------------------

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты канюлированные (подтаранные) поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM»

(производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или

- уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балуминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балуминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-

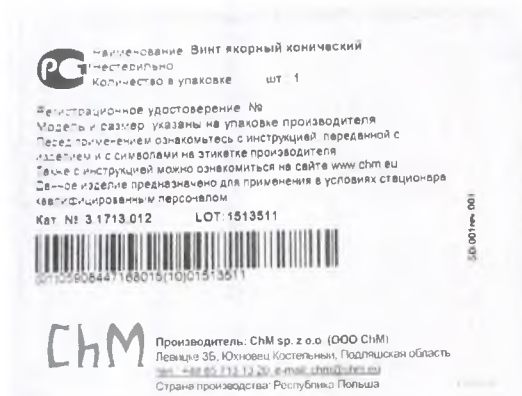
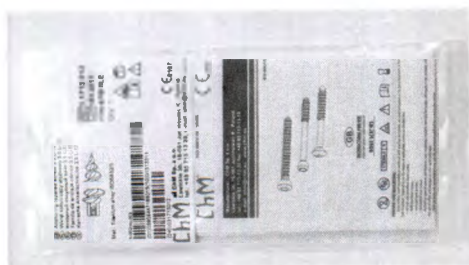
		2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты якорные конические

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты якорные конические являются имплантатами, предназначенными для реконструктивных операций в области ротационный манжеты плеча, как из артроскопического доступа, так и малоинвазивного. Винты якорные конические - это небольшие имплантаты с двукратной конической резьбой. Имеют шестигранный шлиц в котором выполнено два сквозных отверстия, диаметр которых соответствует

диаметру хирургических нитей. В плоскости отверстий находится несквозная канавка. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая на его идентификацию: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). Винты якорные конические - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты якорные конические производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты якорные конические используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- реконструктивные операции в области ротационный манжеты плеча.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если существует подозрение что у пациента может выступить чрезмерная чувствительность на применяемый имплантат, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения места перелома или места операции.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (болезнью, инфекцией, или предварительной имплантацией) не предоставляющая соответствующего крепления/стабилизации имплантата.
- Болезненная полнота (определена в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальных польз от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации костей, напр. наличие опухолей или врожденных дефектов,

ускоренное СОЭ или высокого уровня СРБ, не выяснено другими заболеваниями, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут причиняться к тому что пациент будет игнорировал ограничения и меры предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие чтобы получить позитивный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушила бы анатомическую структуру и или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует рассмотреть операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальные пользы операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации для металлической фиксации.
- Сухожилия не подходящие к реконструктивным операциям.
- Пациенты в период роста, перед окончанием процесса развития эпифизов кости.
- Неудача предыдущей операции с использованием имплантатов.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной

операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав

инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие утрату кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов якорных конических влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты якорные конические используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для реконструктивных операций в области ротационный манжеты плеча, как из артроскопического доступа, так и малоинвазивного.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты якорные конические изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 13,0мм(±1мм)

диаметр конуса винта: Ø3,6мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,17г(±0,03г)÷0,45г(±0,03г)

имплантационная сталь: 0,3г(±0,06г)÷0,8г(±0,06г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом *ISO 15883*.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Винты якорные конические поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты якорные конические поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM»

- (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
 3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
 4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или

- уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-

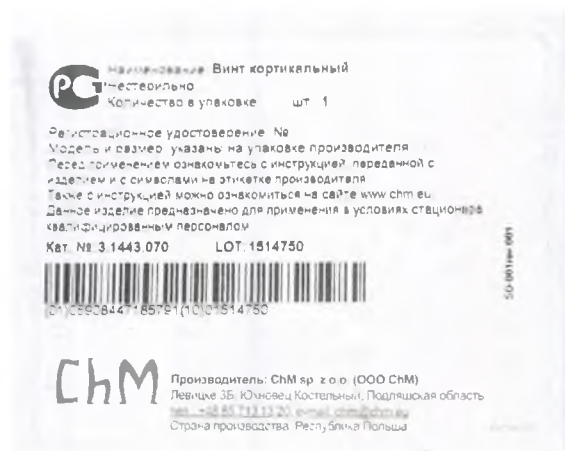
		2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-Змарганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты кортикальные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты кортикальные - это небольшие имплантаты с резьбой по всей длине винта, предназначены для кортикальной (пластинчатой) кости, составляющей диафизы трубчатых костей. Используются для внутренней ортопедической фиксации переломов путём ввинчивания в кость для удерживания пластин и стержней. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться

информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана. Винты кортикальные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты кортикальные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты кортикальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- остеосинтез костных отломков в лечении переломов кортикально (пластинчатой) кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если существует подозрение что у пациента может выступить чрезмерная чувствительность на применяемый имплантат, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения места перелома или места операции.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (болезнью, инфекцией, или предварительной имплантацией) не предоставляющая соответствующего крепления/стабилизации имплантата.
- Болезненная полнота (определена в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальных польз от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации костей, напр. наличие опухолей или врожденных дефектов, ускоренное СОЭ или высокого уровня СРБ, не выяснено другими заболеваниями,

повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут причиняться к тому что пациент будет игнорировал ограничения и меры предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие чтобы получить позитивный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушила бы анатомическую структуру и или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует рассмотреть операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальные пользы операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации для металлической фиксации.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации;

возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения

анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов кортикальных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

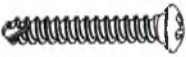
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты кортикальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для внутренней ортопедической фиксации переломов путём ввинчивания в кость для удерживания пластин и стержней.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Винты кортикальные изготавливаются из следующих материалов:	

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 10,0мм(±1мм)÷140,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø8,0мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø4,5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,71г(±0,4г)÷6,29г(±0,4г)

имплантационная сталь: $1,27\text{г}(\pm 0,6\text{г}) \div 11,29\text{г}(\pm 0,6\text{г})$

Размеры:

длина: $12,0\text{мм}(\pm 1\text{мм}) \div 70,0\text{мм}(\pm 1\text{мм})$

диаметр головки: $\varnothing 5,0\text{мм}(\pm 0,2\text{мм})$

диаметр костной резьбы: $\varnothing 1,5\text{мм}(\pm 0,15\text{мм})$

диаметр костной резьбы: $\varnothing 2,7\text{мм}(\pm 0,15\text{мм})$

Масса: сплав титана: $0,71\text{г}(\pm 0,4\text{г}) \div 6,29\text{г}(\pm 0,4\text{г})$

имплантационная сталь: $1,27\text{г}(\pm 0,6\text{г}) \div 11,29\text{г}(\pm 0,6\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Винты кортикальные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 93°C (в деминерализованной воде около 10мин.) без применения моющих средств.

Сушка

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

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты кортикальные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM»

(производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или

- уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-

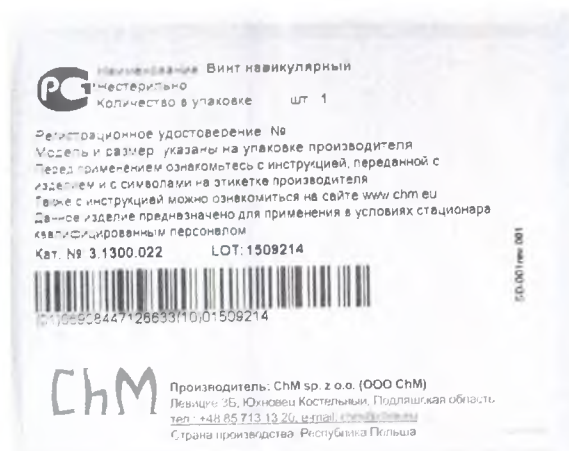
		2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты навикулярные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты навикулярные - это небольшие имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации переломов ладьевидной кости стопы. Могут быть самостоятельными или применяться вместе с шайбами. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана. Винты навикулярные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты навикулярные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты навикулярные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- остеосинтез костных отломков в лечении переломов ладьевидной кости стопы.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если существует подозрение что у пациента может выступить чрезмерная чувствительность на применяемый имплантат, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения места перелома или места операции.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (болезнью, инфекцией, или предварительной имплантацией) не предоставляющая соответствующего крепления/стабилизации имплантата.
- Болезненная полнота (определена в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальных польз от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации костей, напр. наличие опухолей или врожденных дефектов, ускоренное СОЭ или высокого уровня СРБ, не выяснено другими заболеваниями, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут причиняться к тому что пациент будет игнорировал ограничения и меры предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие чтобы получить позитивный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушила бы анатомическую структуру и или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует рассмотреть операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальные пользы операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации для металлической фиксации.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной

операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов навикулярных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты навикулярные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для внутренней ортопедической фиксации переломов ладьевидной кости стопы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно

	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты навикулярные изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 10,0мм(±1мм)÷60,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø6,0мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø3,5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: $0,35\text{г}(\pm 0,08\text{г}) \div 1,25\text{г}(\pm 0,08\text{г})$
имплантационная сталь: $0,63\text{г}(\pm 0,14\text{г}) \div 2,25\text{г}(\pm 0,14\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с

применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом *ISO 15883*.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Винты навикулярные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты навикулярные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.

3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
 Российская Федерация
 тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)

12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

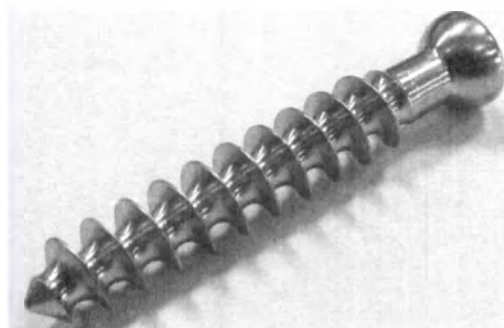
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты спонгиозные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты спонгиозные - это небольшие имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации переломов губчатой кости. Могут быть самостоятельными или применяться вместе с соответствующими шайбами. Характеризуются глубокой, более плоской резьбой. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана. Винты спонгиозные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты спонгиозные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты спонгиозные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- остеосинтез костных отломков в лечении переломов губчатой кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если существует подозрение что у пациента может выступить чрезмерная чувствительность на применяемый имплантат, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения места перелома или места операции.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (болезнью, инфекцией, или предварительной имплантацией) не предоставляющая соответствующего крепления/стабилизации имплантата.
- Болезненная полнота (определена в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальных пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации костей, напр. наличие опухолей или врожденных дефектов, ускоренное СОЭ или высокого уровня СРБ, не выяснено другими заболеваниями, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут причиняться к тому что пациент будет игнорировал ограничения и меры предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие чтобы получить позитивный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушила бы анатомическую структуру и или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует рассмотреть операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальные пользы операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации для металлической фиксации.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной

операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов спонгиозных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех

применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

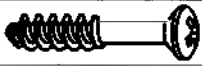
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты спонгиозные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для внутренней ортопедической фиксации переломов путём ввинчивания в кость для удерживания пластин и стержней.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты спонгиозные изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же

комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 25,0мм(±2мм)÷125,0мм(±2мм)

диаметр головки: Ø8,0мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø6,5мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 1,86г(±0,5г)÷8,06г(±0,5г)

имплантационная сталь: 3,34г(±0,9г)÷14,47г(±0,9г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации.

Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с

внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Винты спонгиозные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты спонгиозные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,

- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий

4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

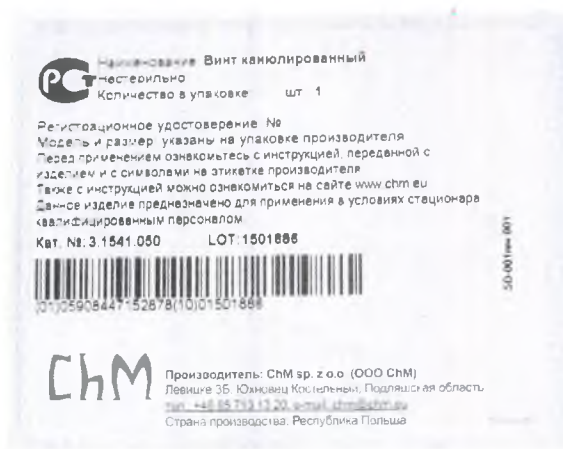
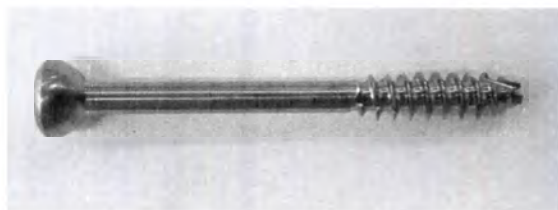
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты канюлированные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты канюлированные - это небольшие имплантаты с резьбой, используемые для внутренней ортопедической фиксации переломов костей. Это винты с отверстием по всей длине винта, которые вводят по предварительно установленной тонкой спице. Могут быть самостоятельными или применяться с соответствующими шайбами. В

зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана. Винты канюлированные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты канюлированные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты канюлированные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- остеосинтез костных отломков в лечении переломов костей.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если существует подозрение что у пациента может выступить чрезмерная чувствительность на применяемый имплантат, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения места перелома или места операции.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (болезнью, инфекцией, или предварительной имплантацией) не предоставляющая соответствующего крепления/стабилизации имплантата.
- Болезненная полнота (определена в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальных польз от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации костей, напр. наличие опухолей или врожденных дефектов, ускоренное СОЭ или высокого уровня СРБ, не выяснено другими заболеваниями,

повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут причиняться к тому что пациент будет игнорировал ограничения и меры предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие чтобы получить позитивный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушила бы анатомическую структуру и или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует рассмотреть операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальные пользы операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации для металлической фиксации.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации;

возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения

анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов канюлированных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты канюлированные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для внутренней ортопедической фиксации переломов костей.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ
 Винты канюлированные изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 25,0мм(±2мм)÷80,0мм(±2мм)

диаметр головки: Ø8,0мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø5,0мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 1,36г(±0,2г)÷3,16г(±0,2г)

имплантационная сталь: $2,44\text{г}(\pm 0,4\text{г}) \div 5,68\text{г}(\pm 0,4\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Винты канюлированные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты канюлированные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного

представителя в Российской Федерации.

3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его

отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)

12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

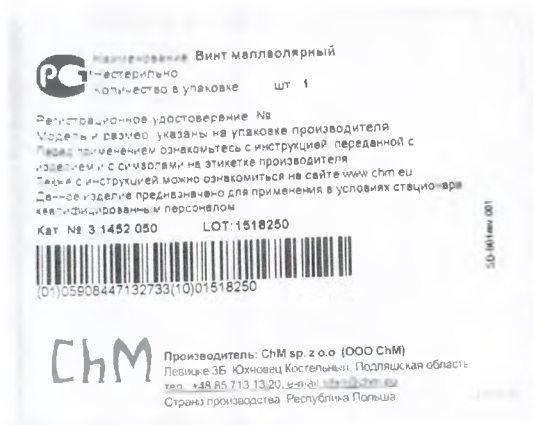
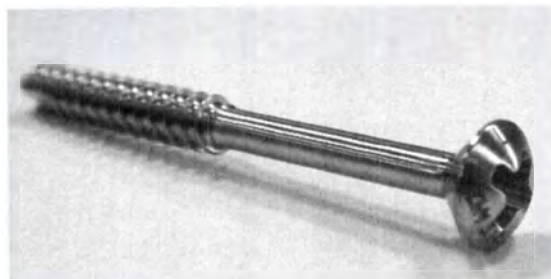
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты маллеолярные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты маллеолярные - это небольшие имплантаты с резьбой используемые для внутренней ортопедической фиксации переломов ключицы лодыжки, плечевой кисти. Эти винты перспективны только в тех случаях, когда они выполняют компрессирующую функцию. Применяются вместе с соответствующими шайбами или самостоятельно. Резьба выступает только в концевой части винта. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана. Винты маллеолярные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты маллеолярные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты маллеолярные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- остеосинтез костных отломков в лечении переломов ключицы лодыжки, плечевой кисти.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в месте оперативного вмешательства.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если существует подозрение что у пациента может выступить чрезмерная чувствительность на применяемый имплантат, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения места перелома или места операции.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (болезнью, инфекцией, или предварительной имплантацией) не предоставляющая соответствующего крепления/стабилизации имплантата.
- Болезненная полнота (определена в соответствии со стандартами ВОЗ) – может

привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальных польз от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации костей, напр. наличие опухолей или врожденных дефектов, ускоренное СОЭ или высокого уровня СРБ, не выяснено другими заболеваниями, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, наркомания могут причиняться к тому что пациент будет игнорировал ограничения и меры предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие чтобы получить позитивный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушила бы анатомическую структуру и или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует рассмотреть операционное применение имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальные пользы операции.
- Каждая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации для металлической фиксации.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера

изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Винтов маллеоларных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной

техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты маллеоларные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для внутренней ортопедической фиксации переломов ключицы лодыжки, плечевой кисти.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты маллеолярные изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 20,0мм(±2мм)÷80,0мм(±2мм)

диаметр головки: Ø8,0мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø4,5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,98г(±0,2г)÷3,21г(±0,2г)

имплантационная сталь: 1,76г(±0,4г)÷5,76г(±0,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.*

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Винты маллеоларные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%
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.	
Условия хранения:	
температура: от +10°C до +45°C	
относительная влажность: 45%±15%	
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа	
ТРАНСПОРТИРОВКА	
Винты маллеолярные поставляются в нестерильном виде.	
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (<i>напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться</i>). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.	
Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки

были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F543-13e1	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-

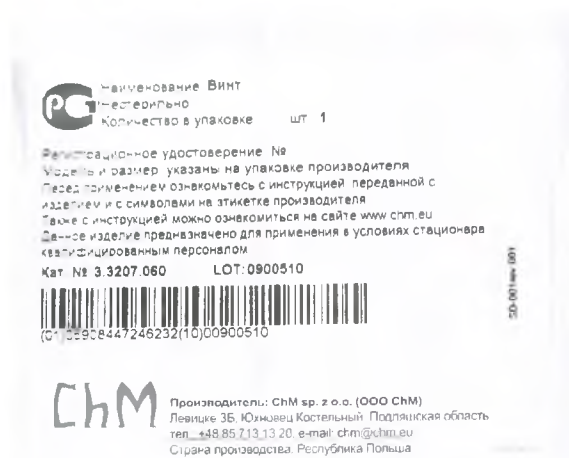
		2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты - это имплантаты, принадлежащие к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Являются элементами системы стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника. Винты предназначены для монтажа вместе со стержнями стабилизатора позвоночника. На нижней части винта имеется резьба цилиндрической

формы. Костная резьба винта оснащена нарезкой, придающей винту самонарезающие свойства. Верхняя часть винта закончена цилиндрической головкой в которой выполнена сквозная канавка. Диаметр канавки соответствует диаметру стержня. В оси симметрии головки и в плоскости перпендикулярной к оси канавки выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая на его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных

дефектов.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разьединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Являются элементами системы стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника. Винты предназначены для монтажа вместе со стержнями стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Винты изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 41,0мм(±2мм)÷81,0мм(±2мм)
диаметр резьбы корпуса: Ø12,7мм(±0,3мм)
диаметр: Ø4,0мм(±0,2мм)÷Ø9,0мм(±0,2мм)
ширина: 9,6мм(±0,2мм)
высота гайки: 5,5мм (±0,3мм)
диаметр гайки: Ø16,0мм(±0,35мм)
диаметр зажимного винта: Ø10,3мм(±0,3мм)
высота зажимного винта: 6,8мм(±0,3мм)
Масса: сплав титана: 5,58г(±0,8г)÷9,56г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (*ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора*), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющедезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения,

условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатую плёнку. На картонной коробке закреплённой лентой помещается информации касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для

перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и

инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),

- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

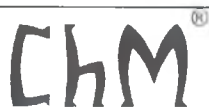
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)

4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подзлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

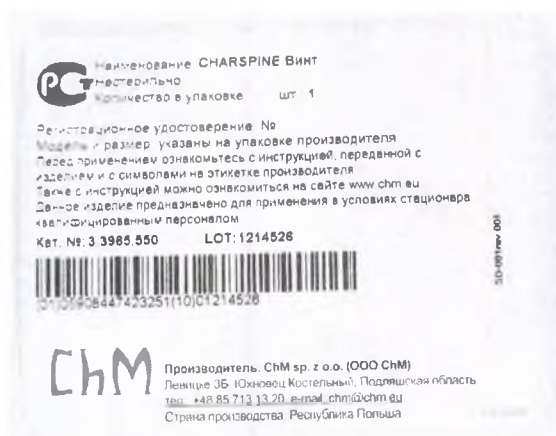
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE винты - это имплантаты, принадлежащие к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Являются элементами системы стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника. CHARSPINE Винты предназначены для монтажа вместе со стержнями стабилизатора позвоночника CHARSPINE. На нижней части CHARSPINE винта имеется резьба цилиндрической формы. Костная резьба CHARSPINE Винта оснащена нарезками, придающими

CHARSPINE Винту самонарезающие свойства. Верхняя часть корпуса винта имеет сферическую форму. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. CHARSPINE Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний,

противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.

- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разьединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выкальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Являются элементами системы стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника. Винты предназначены для монтажа вместе со стержнями стабилизатора позвоночника CHARSPINE.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ
 CHARSPINE Винты изготавливаться из следующих материалов:
 - сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 35,5мм(±2мм)÷105,5мм(±2мм)

диаметр втулки: Ø13,0мм(±0,3мм)

диаметр: Ø4,0мм(±0,2мм)÷Ø7,0мм(±0,2мм)

ширина: 10мм(±0,3мм)

высота: 27,5мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 7,46г(±0,8г)÷9,31г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющедезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в

медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуются промывать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения,

условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатую плёнку. На картонной коробке закреплённой лентой помещается информации касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по

применению, операционных техниках и т.д.),

- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)

5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
----	------------	--------------------------------

2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

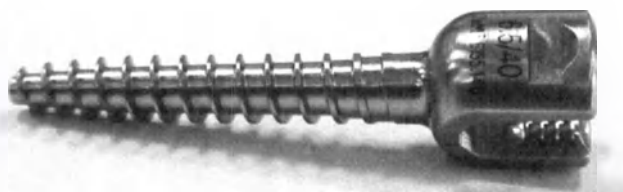
7
- 1/4



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



PC Наименование CHARSPINE2 Винт
Стерильно
Количество в упаковке шт 1

Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомиться с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
квалифицированным персоналом

Кат. № 3.6155.140 LOT. 1513486



(01)05908447170926(10)01513486



Производитель: ChM sp z o.o. (ООО ChM)
Левинке 36, Юхновец Костельный, Подляска область
тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu
Страна производства: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Винты - это имплантаты, принадлежащие к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Являются элементами системы стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника. CHARSPINE2 Винты предназначены для монтажа вместе со стержнями стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. На нижней части CHARSPINE2 Винта имеется резьба цилиндрической формы. Костная резьба CHARSPINE2 Винта оснащена нарезкой, придающей

CHARSPINE2 Винты самонарезающие свойства. Верхняя часть CHARSPINE2 Винта закончена цилиндрической головкой в которой выполнена сквозная канавка, диаметр которой соответствует диаметру стержня. В оси симметрии головки и в плоскости перпендикулярной к оси канавки, выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана. CHARSPINE2 Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.

- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других

возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения,

утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грива пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

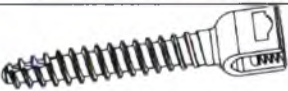
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Являются элементами системы стабилизации грудно-поясничного отдела позвоночника. Винты предназначены для монтажа вместе со стержнями стабилизатора позвоночника CHARSPINE2.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ CHARSPINE2 Винты изготавливаются из следующих материалов:	

- сплав титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплав титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 40,5мм(±2мм)÷80,5мм(±2мм)

диаметр головки: Ø14,0мм(±0,3мм)

диаметр костной резьбы: Ø6,5мм(±0,2мм)

ширина: 10,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 6,17г(±0,8г)÷9,54г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющедезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок

хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатую плёнку. На картонной коробке закреплённой лентой помещается информации касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),

- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)

6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Регистрационное удостоверение CHARFIX Винт
Стерильно
Количество в упаковке шт. 1

Регистрационное удостоверение. На
Модель и размер указаны на упаковке производителя.
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с
изделием, и с символами на этикетке производителя.
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu.
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
специализированным персоналом.

Кат. № 3 1654.026 LOT: 1504149



3 16540264716497010101504149



Производитель: ChM sp z o.o. (ООО ЧМ)
Левецке 36, Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu
Страна производства: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Винты являются блокирующими элементами стержней, принадлежащими к системе CHARFIX. CHARFIX Винты являются имплантатами, предназначенными для блокирования стержней вышеперечисленной системы, применяемых при лечении

переломов длинных костей интрамедуллярным методом. CHARFIX Винты – это небольшие имплантаты с резьбой, законченные цилиндрической головкой, в которой выполнен шлиц. Резьба CHARFIX Винта оснащена нарезками. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). CHARFIX Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы поперечные и короткие косые,
- переломы вертельной области: (*чрез-, меж-, под-*),
- переломы многооскольчатые,
- открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustillo-Anderson,
- переломы патологические,
- нарушение сращения (*псевдоартроз*), возникшее после лечения другими методами, коррекционные остеотомии,
- переломы основания шейки.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в месте имплантации и зараженных ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или

невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение междооперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной

информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента. Повреждение имплантата при появлении поперечных сил а также поверхностное давление, происходящее от динамически действующего стержня на поверхности винтов – в частности, в случае применения винтов неправильного диаметра (диаметр винта слишком мал по отношению к диаметру отверстия стержня, в который должен быть помещен винт).

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения,

утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.

- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого CHARFIX Винта, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.

- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Винт используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяется для блокирования стержней системы CHARFIX, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно

Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Пиктограмма изделия
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали **(UNS S31673) ISO 5832-1**

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали **(UNS S31675) ISO 5832-9**

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 16,0мм(±1мм)÷110,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø6,0мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø4,45мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 0,89г(±0,3г)÷5,71г(±0,3г)

имплантационная сталь: 1,48г(±0,6г)÷9,52г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARFIX Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARFIX Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.

6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским

отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)

19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
31.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-Змарганец-2.5молибден укреплённой азотом.

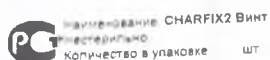
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Регистрационное удостоверение. На
Модель и размер указаны на упаковке производителя.
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя.
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu.
Данное изделие предназначено для применения в устройстве стационара
квалифицированным персоналом.

Кат. №: 3.5169.055 LOT: 1522922



(01)05908447365179(10)01522922



Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Легница, 36, Юхновец Костельный, Подляскае область
тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu
Страна производства: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Винты являются блокирующими элементами стержней, принадлежащими к системе CHARFIX2. CHARFIX2 Винты являются имплантатами, предназначенными для блокирования стержней вышеперечисленной системы, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом.

CHARFIX2 Винты – это небольшие имплантаты с резьбой, законченные цилиндрической головкой, в которой выполнен шлиц. Резьба CHARFIX2 Винта оснащена нарезками. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). CHARFIX2 Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы поперечные и короткие косые,
- переломы вертельной области: (*чрез-, меж-, под-*),
- переломы многооскольчатые,
- открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustillo-Anderson,
- переломы патологические,
- нарушение сращения (*псевдоартроз*), возникшее после лечения другими методами, коррекционные остеотомии,
- переломы основания шейки.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в месте имплантации и зараженных ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует

перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента. Повреждение имплантата при появлении поперечных сил а также поверхностное давление, происходящее от динамически действующего стержня на поверхности винтов – в частности, в случае применения винтов неправильного диаметра (диаметр винта слишком мал по отношению к диаметру отверстия стержня, в который должен быть помещен винт).

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого CHARFIX2 Винта, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Винт используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяется для блокирования стержней системы CHARFIX2, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО	

ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Винты изготавливаются из следующих материалов:
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 16,0мм(±1мм)÷110,0мм(±1мм)

диаметр головки: Ø6,8мм(±0,2мм)

диаметр костной резьбы: Ø3,95мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: $0,9\text{г}(\pm 0,3\text{г}) \div 5,2\text{г}(\pm 0,3\text{г})$
имплантационная сталь: $1,4\text{г}(\pm 0,5\text{г}) \div 8,71\text{г}(\pm 0,5\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с

применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX2 Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:
температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА
CHARFIX2 Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ
1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.

3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ
Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)

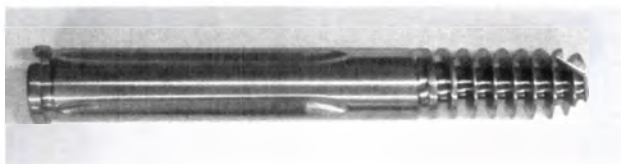
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
31.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



ChFN Винт
Стерильно
Количество в упаковке шт. 1

Регистрационное удостоверение №
Удель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя.
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu.
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
квалифицированным персоналом.

Кат. №: 3.1938.085 LOT: 1504212



Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Левецке 36, Юхновец Костельный, Подляска область
тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu
Страна производства: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChFN Винты являются блокирующими элементами стержней, принадлежащими к системе ChFN. ChFN Винты являются имплантатами, предназначенными для блокирования стержней вышеперечисленной системы, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом. ChFN Винты – это

имплантаты с резьбой, законченные головкой. Резьба ChFN Винта оснащена нарезками. В оси ChFN Винта находится сквозное отверстие с резьбовым углублением. В зависимости от размера и вида винта, на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). ChFN Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChFN Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы поперечные и короткие косые,
- переломы вертельной области: (*чрез-, меж-, под-*),
- переломы многооскольчатые,
- открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustillo-Anderson,
- переломы патологические,
- нарушение сращения (*псевдоартроз*), возникшее после лечения другими методами, коррекционные остеотомии,
- переломы основания шейки.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в месте имплантации и зараженных ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует

перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента. Повреждение имплантата при появлении поперечных сил а также поверхностное давление, происходящее от динамически действующего стержня на поверхности винтов – в частности, в случае применения винтов неправильного диаметра (диаметр винта слишком мал по отношению к диаметру отверстия стержня, в который должен быть помещен винт).

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных

последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие утрату кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого ChFN Винта, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChFN Винт используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяется для блокирования стержней системы ChFN, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»

	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ
ChFN Винты изготавливаются из следующих материалов:
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:
Размеры: длина: 70,0мм(±3мм)÷120,0мм(±3мм)
 диаметр воротника винта: Ø11,8мм(±0,3мм)
 диаметр винта: Ø11,0мм(±0,3мм)
Масса: сплав титана: 17,93г(±3г)÷36,36г(±3г)

имплантационная сталь: $33,31\text{г}(\pm 5\text{г}) \div 67,21\text{г}(\pm 5\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

ChFN Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C

3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
31.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

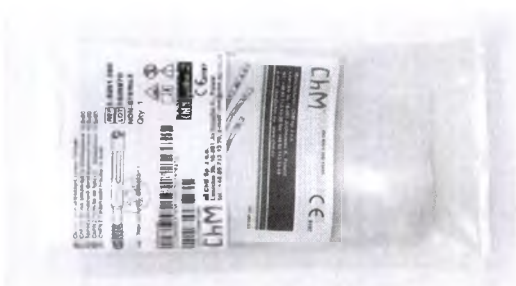
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN2 Винты

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



PG Применение ChFN2 Винт
Испытано
Количество в упаковке шт. 1

Регистрационное удостоверение на
Модель и размер, указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомиться с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационаров
квалифицированным персоналом

Кат. № 3 5981 090 LOT 1508970



100035844743871217061508970



Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Левецке 36, Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713 13 20, факс +48 85 713 13 19
Страна производства: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левецке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChFN2 Винты являются блокирующими элементами стержней, принадлежащими к системе ChFN2. ChFN2 Винты являются имплантатами, предназначенными для блокирования стержней вышеперечисленной системы, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом. ChFN2 Винты – это имплантаты с резьбой, законченные головкой. Резьба ChFN2 Винта оснащена нарезками. В оси ChFN2 Винта находится сквозное отверстие с резьбовым углублением. В зависимости от размера и вида винта, на её поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид

материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). ChFN2 Винты - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN2 Винты производства компании ООО «ChM» предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChFN2 Винты используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы поперечные и короткие косые,
- переломы вертельной области: (*чрез-, меж-, под-*),
- переломы многооскольчатые,
- открытые переломы I, II, IIIA степени по Gustillo-Anderson,
- переломы патологические,
- нарушение сращения (*псевдоартроз*), возникшее после лечения другими методами, коррекционные остеотомии,
- переломы основания шейки.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в месте имплантации и зараженных ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого

имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента. Повреждение имплантата при появлении поперечных сил а также поверхностное давление, происходящее от динамически действующего стержня на поверхности винтов – в частности, в случае применения винтов неправильного диаметра (диаметр винта слишком мал по отношению к диаметру отверстия стержня, в который должен быть помещен винт).

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или

аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.

- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого ChFN2 Винта, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен

быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

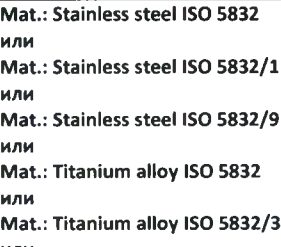
- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.

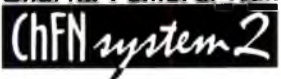
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
 - Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChFN2 Винт используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяется для блокирования стержней системы ChFN2, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
Charfix Femoral Nail 	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

ChFN2 Винты изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 80,0мм(±3мм)÷120,0мм(±3мм)

диаметр винта: Ø10,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 18,34г(±2,4г)÷29,0г(±2,4г)

имплантационная сталь: 32,9г(±4,3г)÷52,14г(±4,3г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены

и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

ChFN2 Винты поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

- температура: от +10°C до +45°C
- относительная влажность: 45%±15%
- атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

ChFN2 Винты поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в

нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой

покупки, уплаченной клиентом за изделие.

7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)

20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
31.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Винты динамические

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Наименование Винт динамический
Стерильно
Количество в упаковке шт 1

Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
квалифицированным персоналом

Кат. № 3.1943.095 LOT 1610323



(0130360844717158110101510323)



Производитель: ChM Sp. z o.o. (ООО ChM)
Резерв: 36, Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
Сайт производителя: www.chm.eu

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винты динамические - это блокирующие элементы, применяемые вместе с пластинами динамическими. Винты динамические формой напоминают ступенчатые штифты, которые имеют резьбовые нарезки. Резьба в начале и в конце винта

динамического оснащена режущим лезвием. В оси винта динамического выполнено сквозное отверстие, которое от стороны меньшего диаметра штифта является углубленным и резьбовым. Винты динамические предназначены для поддержания и вспомогания процесса лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и вертельной области; и в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка. В зависимости от размера и вида винта, на её поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). Винты динамические - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винты динамические производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Винты динамические используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы шейки и вертельной области бедренной кости,
- переломы дистального конца бедренной кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может

привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих

тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при

использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или его отсутствие, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунологического заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны кости, необходимость выполнения коррективок, 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 расстройства или натиск на нервы и/или боль.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых винтов, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Винты динамические используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Вместе с пластинами динамическими применяются для поддержания и вспомогания процесса лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и вертельной области; и в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка. Прикрепление пластины к диафизу кости возможно с применением винтов динамических.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Винты динамические изготавливаются из следующих материалов:	

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 40,0мм(±3мм)÷120,0мм(±3мм)

диаметр головки: Ø12,6мм(±0,3мм)

диаметр костной резьбы: Ø7,86мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: $9,87\text{г}(\pm 2\text{г}) \div 27,5\text{г}(\pm 2\text{г})$
имплантационная сталь: $16,37\text{г}(\pm 3,4\text{г}) \div 51,2\text{г}(\pm 3,4\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с

применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Винты динамические поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 93°C (в

деминерализованной воде около 10мин.) без применения моющих средств.

Сушка

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

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Винты динамические поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно винты упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM»

- (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
 3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
 4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или

- уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных винтов на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры.
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.
31.	ISO 8615:1991	Имплантаты для хирургии. Крепежные устройства для фиксации концов бедренных костей взрослых людей.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-

		2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
6.	ASTM F384-12	Стандартные спецификации и методы испытаний для металлических угловых ортопедических крепежных устройств
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ
EWA LACHOWICZ
ul. Legionowa 3 15-079 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2623/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41

i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów

i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 04.06.2018r.



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Винты» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2623/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 04 июня 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

ChM Sp. z o.o.

16-061 Juchnowiec Koscielny, Lewickie 3b, Poland
tel. +48 85 713-13-20
REG. 050561656 fax +48 85 713-13-19
NIP 966-11-76-019 www.chm.pl
KRS 0000187570 E-mail: chm@chm.pl

ChM Sp. z o.o.

PROKURENT

Iwona Kuczek
Iwona Kuczek

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

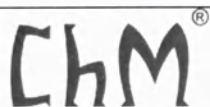
ГАЙКИ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

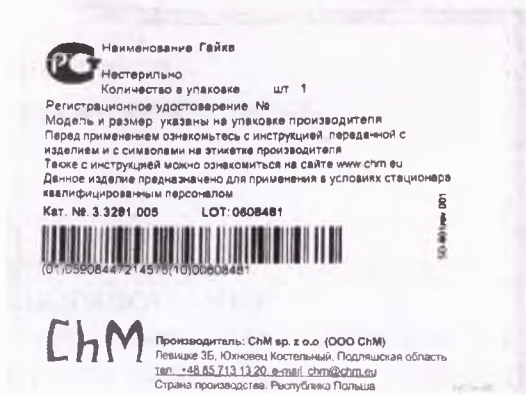
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гайка

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гайка - это небольшой величины имплантат, который является элементом стабилизатора позвоночника. Гайку устанавливается вместе с транспедикулярным винтом и она предназначена для крепления этого винта на стержне. Гайка напоминает своей формой короткое кольцо с трапециевидной внутренней резьбой, которое взаимодействует с внешней резьбой транспедикулярного винта. Верхняя сторона гайки имеет четыре пропускных отверстия, открытых к верху. На гайке находятся также крестцово расположенные каналы, которые применяются для соединения с инструментом предназначенным для вкручивания гаек. В зависимости от размера гайки на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер гайки, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана) вид материала дополнительно обозначен буквой: T – сплав титана. Гайки - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гайки производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Гайки используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвочника) для стабильного крепления

имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).

- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний. Психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, позвоночник которых постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в

организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий. Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли,

образование псевдоартроза.

- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или транспланта кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Гаек, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной

техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

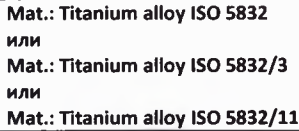
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Гайка используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Гайка - это небольшой величины имплантат, который является элементом стабилизатора позвоночника. Гайку устанавливается вместе с транспедикулярным винтом, и она предназначена для крепления этого винта на стержне. Гайка напоминает своей формой короткое кольцо с трапециевидной внутренней резьбой, которое взаимодействует с внешней резьбой транспедикулярного винта. Верхняя сторона гайки имеет четыре пропускных отверстия, открытых к верху. На гайке находятся также крестцово расположенные каналы, которые применяются для соединения с

инструментом, предназначенным для вкручивания гаек.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Гайки изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 5,5мм(±1мм)

диаметр: Ø16мм(±1,5мм)

ширина канавки: 4мм(±0,5мм)

Масса: сплав титана: 1,59г(±0,159г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Гайки поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Гайка поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно гайки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных гаек на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

4.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
5.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.

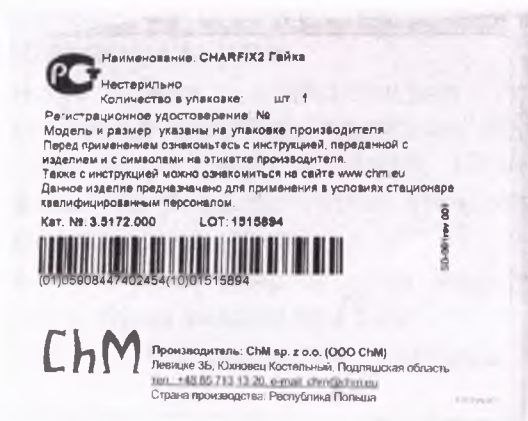
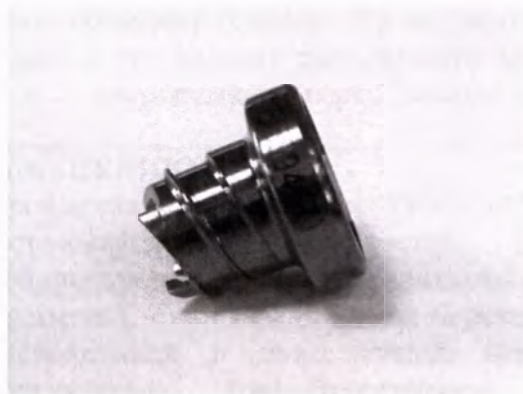
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Гайка

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Гайка - это небольшой величины имплантат, входящий в состав

блокирующего набора для интрамедуллярных стержней (блокирующий набор состоит из двух одинаковых гаек и винта). По своей форме напоминает ступенчатую втулку. С одной стороны имеет режущие кромки, с другой стороны гнездо S. Гайка имеет внутреннюю и внешнюю резьбу. CHARFIX2 Гайка применяется во время лечения переломов бедренной кости. Является частью блокирующего элемента мышечного ретроградного стержня для бедренной кости. На гайке находится информация, позволяющая её идентифицировать: размер гайки, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). CHARFIX2 Гайка - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Гайка производства компании ООО «ChM» предназначена для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Гайка используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы дистальной части бедренной кости,
- переломы эпифиза бедренной кости,
- переломы кости с остеопорозом,
- неправильное костное сращение или отсутствие костного сращения.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в месте имплантации и зараженных ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного

вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Нажд ч ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение

межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента. Повреждение имплантата при появлении поперечных сил а также поверхностное давление, происходящее от динамически действующего стержня на поверхности винтов дистальных – в частности, в случае применения винтов дистальных неправильного диаметра (диаметр винта слишком мал по отношению к диаметру отверстия стержня, в который должен быть помещен винт).

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.

- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемой CHARFIX2 Гайки, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр.*

непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

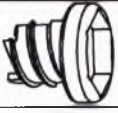
- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие

- имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
 - Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
 - Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Гайка используется в в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Это небольшой величины имплантат, входящий в состав блокирующего набора для интрамедуллярных стержней (блокирующий набор состоит из двух одинаковых гаек и дистального винта). По своей форме напоминает ступенчатую втулку. С одной стороны имеет режущие края, с другой стороны гнездо S. Гайка имеет внутреннюю и внешнюю резьбу. CHARFIX2 Гайка применяется во время лечения переломов бедренной кости. Является частью блокирующего элемента мышцелкового ретроградного стержня для бедренной кости.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ	
Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Гайка изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 12мм(±0,5мм)
диаметр резьбы: Ø8,5мм(±0,3мм)
диаметр головки: Ø12,8мм(±0,3мм)

Масса:

имплантационная сталь: 2,36г(±0,236г)
сплав титана: 1,39г(±0,139г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплавов титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих

параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (*доставленные вместе с имплантатом*) от потери или уничтожения.

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARFIX2 Гайка поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, которая обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные

производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARFIX2 Гайка поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки,

дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно гайки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.

8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срока годности для нестерильной CHARFIX2 Гайки на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-Змарганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ
EWA LACHOWICZ
ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2622/2018

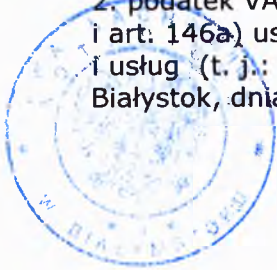
Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 04.06.2018r.



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Гайки» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2622/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 04 июня 2018 г.

[Гербовая печать:

ЭВА ЛАХОВИЧ

НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ

* 1 *]

/подпись/

[Штамп:

НОТАРИУС

Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

*Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнева Виктора Игоревича.*

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018-

55681

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ЗАЖИМЫ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

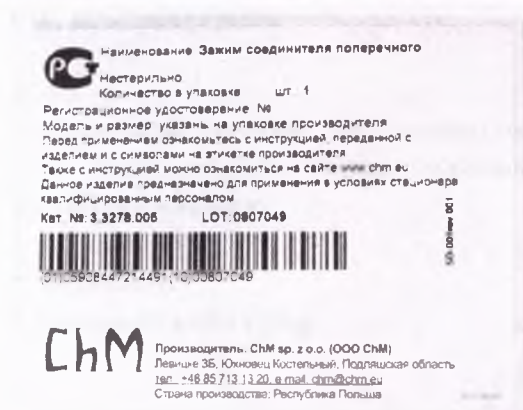
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зажим соединителя поперечного

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зажим соединителя поперечного предназначен для остеосинтеза переломов костей. Это имплантат, который своей формой напоминает крючок. В нижней части имеет цилиндрическую канавку, открытую с боковой стороны, которая соответствует форме позвоночного стержня. Нижняя часть зажима устанавливается на позвоночный стержень, затем крепится винтом зажимным, который вкручивается во внутренний винт зажима. Соединитель поперечный крепится к стержню при помощи гайки, которую накручивается на внешнюю резьбу зажима. Зажимы применяются в парах, в комбинации с соединителем поперечным, а также со стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей такого комплекта имплантатов (в состав которого входят зажим, а также соединитель поперечный) является увеличение стабильности вращения стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание нервной системы. На поверхности зажима может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана) вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. Зажим соединителя поперечного - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Зажим соединителя поперечного производства компании ООО «ChM» предназначен для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Зажим соединителя поперечного используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор

соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного

мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями,

вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбоз флегбит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или транспланта кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных

особенностей рассматриваемого Зажима соединителя поперечного, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Зажим соединителя поперечного используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Это имплантат, который своей формой напоминает крючок. В нижней части

имеет цилиндрическую канавку, открытую с боковой стороны, которая соответствует форме позвоночного стержня. Нижнюю часть зажима устанавливается на позвоночный стержень, затем крепится винтом зажимным, который вкручивается во внутренний винт зажима. Соединитель поперечный крепится к стержню при помощи гайки, которую накручивается на внешнюю резьбу зажима. Зажимы применяются в парах, в комбинации с соединителем поперечным, а также со стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей такого комплекта имплантатов (в состав которого входят зажим, а также соединитель поперечный) является увеличение стабильности вращения стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание нервной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Зажим соединителя поперечного изготавливается из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

- ширина: 11мм(±1,5мм)
- диаметр: Ø16мм(±1,5мм)
- длина: 16мм(±1,5мм)

- глубина: 12,7мм($\pm 1,5$ мм)

Масса: сплав титана: 6,14г($\pm 0,614$ г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны

быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Зажим соединителя поперечного поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, которая обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Зажим соединителя поперечного поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в

нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно зажим упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате

использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.

8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильного зажима на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)

22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ

EWA LACHOWICZ

ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2548/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

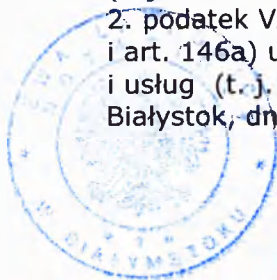
Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.05.2018r.



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Зажимы» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2548/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:

ЭВА ЛАХОВИЧ

НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ

* 1 *]

/подпись/

[Штамп:

НОТАРИУС

Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 55-682

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

КРЮЧКИ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

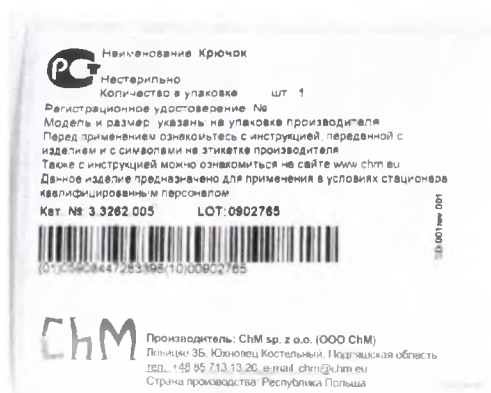
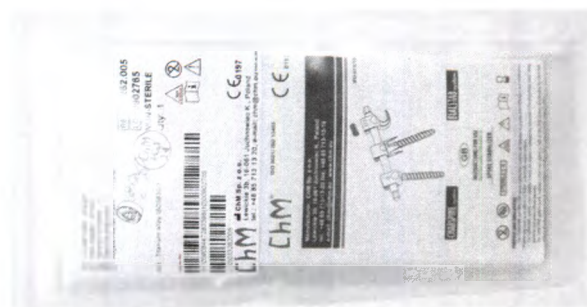
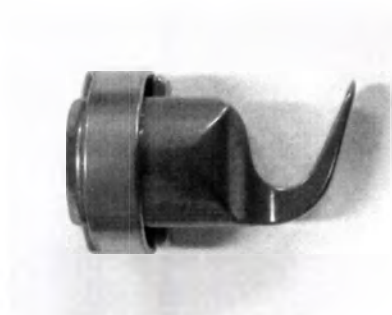
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Крючок

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Крючок - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Применяется для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника. Крючок устанавливается на дуге позвонка над твёрдой оболочкой спинного мозга. Нижняя часть крючка имеет лезвие в форме крючка, геометрия которого приспособлена к форме пластинки позвоночной дуги в грудном отделе позвоночника. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная открытая канавка, ширина которой соответствует диаметру стрежня стабилизатора позвоночника. В оси симметрии цилиндрической части крючка и в плоскости перпендикулярной к оси канавки выполнено отверстие с блокирующей резьбой. На внешней части цилиндра, коаксиально к отверстию выполнена внешняя блокирующая резьба. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Крючки - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Крючки производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Крючки используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (рesorпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий. Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парезы, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий; к потенциальным нежелательным последствиям относятся в т.ч. состояния, указанные в разделе «Нежелательные последствия» в Инструкции по применению.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных

последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков для не выявлено дополнительных

особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Крючки используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ	
Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Крючки изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 22,0мм(±0,35мм)

диаметр: 12,7мм(±0,3мм)

ширина лезвия крючка: 5,5мм(±0,2мм)

глубина: 9,6мм(±0,2мм)

ширина гайки: 15мм(±0,35мм)

высота гайки: 7,7мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 5,87г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Крючки поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Крючки поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

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*). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из коаного сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючок ламинарный торакальный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Крючок ламинарный торакальный - это имплантат, принадлежащий

к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Применяется для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника. CHARSPINE Крючок ламинарный торакальный устанавливается на дуге позвонка над твёрдой оболочкой спинного мозга. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: T – сплав титана). CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).

- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания состояния может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других

возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения,

утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парезы, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 22,2мм(±0,35мм)

диаметр: Ø13,0мм(±0,3мм)

ширина лезвия крючка: 5,5мм(±0,2мм)

глубина: 10,0мм(±0,3мм)

глубина лезвия крючка: 13,0мм(±0,3мм)

длина смещения: 13,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 5,18г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения

(SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять

соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Крючки ламинарные торакальные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

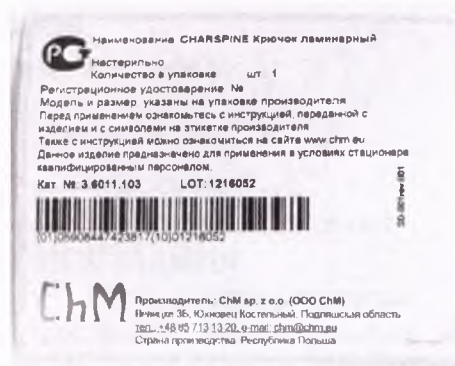
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючок ламинарный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Крючок ламинарный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам

системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Применяется для фиксации позвонков в грудно-поясничном отделе позвоночника. CHARSPINE Крючок ламинарный устанавливается на дуге позвонка над твёрдой оболочкой спинного мозга. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.хххх.ххх» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Крючки ламинарные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючки ламинарные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Крючки ламинарные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (респорция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).

- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания состояния может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других

возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных

осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или

рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являясь важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Крючки ламинарные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяются для фиксации позвонков в грудно-поясничном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Крючки ламинарные изготавливаются из следующих материалов:
- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 23,7мм(±0,35мм)

диаметр: Ø13,0мм(±0,3мм)

ширина лезвия крючка: 7,0мм(±0,2мм)

глубина: 10,0мм(±0,3мм)

глубина лезвия крючка: 13мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 4,89г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и

предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Крючки ламинарные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Крючки ламинарные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

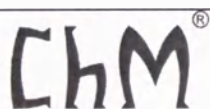
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:200	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN IO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F177-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючок педикулярный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Крючок педикулярный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Применяется для

фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника. CHARSPINE Крючок педикулярный устанавливается таким образом, чтобы его раздвоенное лезвие оперлось на эпифиз позвоночной дуги. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Крючки педикулярные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючки педикулярные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Крючки педикулярные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (респорция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).

- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания состояния может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других

возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения,

утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность

злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех

применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть

причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Крючки педикулярные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Крючки педикулярные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 24,2мм(±0,35мм)
диаметр: Ø13,0мм(±0,3мм)
ширина лезвия крючка: 9,0мм(±0,2мм)
глубина: 10,0мм(±0,3мм)
глубина лезвия крючка: 16,5мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 5,72г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (*ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора*), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE Крючки педикулярные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Крючки педикулярные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-иобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
----	---------------	---

2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

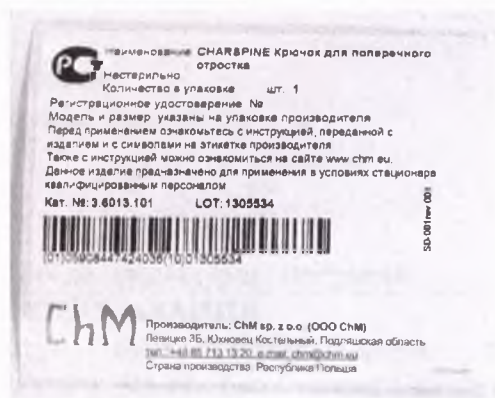
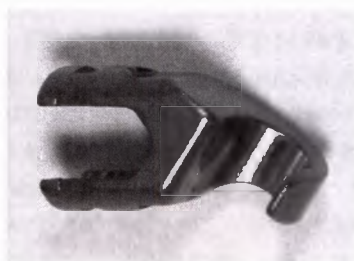
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючок для поперечного отростка

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Крючок для поперечного отростка - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Применяется для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника. CHARSPINE Крючок для

поперечного отростка устанавливается на поперечных отростках позвонков шейного отдела позвоночника. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Крючки для поперечного отростка - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Крючки для поперечного отростка производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Крючки для поперечного отростка используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (респорция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.

- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания состояния может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.

- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Крючки для поперечного отростка используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Крючки для поперечного отторжка изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 25,8мм(±0,35мм)
диаметр: Ø13,0мм(±0,3мм)
ширина лезвия крючка: 5,5мм(±0,2мм)
глубина: 10,0мм(±0,3мм)
глубина лезвия крючка: 12,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 5,21г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Крючки для поперечного отростка поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает *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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Крючки для поперечного отростка поставляются в нестерильном виде.
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.
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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючок ламинарный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Крючок ламинарный - это имплантат принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется для фиксации

позвонок в грудно-поясничном отделе позвоночника. CHARSPINE2 Крючок ламинарный устанавливается на дуге позвонка над твёрдой оболочкой спинного мозга. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Крючки ламинарные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючки ламинарные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Крючки ламинарные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (рesorпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.

- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или

рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех

применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть

причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Крючки ламинарные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации позвонков в грудно-поясничном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Крючки ламинарные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 24,0мм(±0,35мм)÷25,0мм(±0,35мм)

диаметр: Ø14,0мм(±0,3мм)

ширина лезвия крючка: 5,5мм(±0,2мм)÷7,0мм(±0,2мм)

глубина: 10,0мм(±0,3мм)

глубина лезвия крючка: 13,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 5,53г(±0,6г)÷5,85г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Крючки ламинарные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Крючки ламинарные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в

транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие

становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

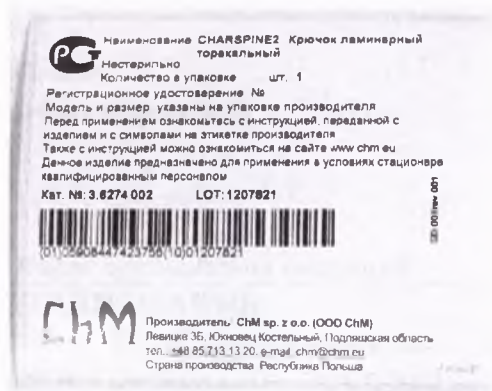
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючок ламинарный торакальный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Крючок ламинарный торакальный - это имплантат принадлежащий

к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Применяется для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника CHARSPINE2. CHARSPINE2 Крючок ламинарный торакальный устанавливается на дуге позвонка над твёрдой оболочкой спинного мозга. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).

- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других

возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных

осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность

злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и

вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
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. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 22,5мм(±0,35мм)

диаметр: Ø14,0мм(±0,3мм)

ширина лезвия крючка: 5,5мм(±0,2мм)

глубина: 10,0мм(±0,3мм)

глубина лезвия крючка: 13,0мм(±0,3мм)

длина смещения: 19,0мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 5,83г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения

(SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначаем 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Крючки ламинарные торакальные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно

быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючок педикулярный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Крючок педикулярный - это имплантат принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника. CHARSPINE2 Крючок педикулярный устанавливается таким образом, чтобы его раздвоенное лезвие оперлось на эпифиз позвоночной дуги. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Крючки педикулярные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючки педикулярные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Крючки педикулярные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвочника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.

- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.

- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной

техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Крючки педикулярные используются в повседневной хирургической практике в травматологических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Крючки педикулярные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 23,0мм(±0,35мм)÷26,5мм(±0,35мм)
 диаметр: Ø14,0мм(±0,3мм)
 ширина лезвия крючка: 9,0мм(±0,2мм)
 глубина: 10,0мм(±0,3мм)
 глубина лезвия крючка: 16,5мм(±0,35мм)
Масса: сплав титана: 6,18г(±0,7г)÷6,84г(±0,7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,

- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять

соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE2 Крючки педикулярные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Крючки педикулярные поставляются в нестерильном виде.
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На

индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного

изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючок для поперечного отторстка

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Крючок для поперечного отростка - это имплантат принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника. CHARSPINE2 Крючок для поперечного отростка устанавливается на поперечных отростках позвонков шейного отдела позвоночника. Нижняя часть крючка оснащена лезвием, напоминающим крючок. Верхняя часть крючка имеет форму цилиндра, в котором выполнена сквозная канавка. В цилиндрической части крючка выполнено отверстие с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Крючки для поперечного отростка - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Крючок для поперечного отростка производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Крючок для поперечного отростка используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (резорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.

- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные

процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.

- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы

имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

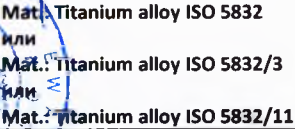
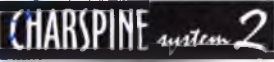
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Крючки для поперечного отростка используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяются для фиксации позвонков в грудном отделе позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Крючки для поперечного отростка изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 25,0мм(±0,35мм)

диаметр: Ø14,0мм(±0,3мм)

ширина лезвия крючка: 5,5мм(±0,2мм)

глубина: 10,0мм(±0,3мм)

глубина лезвия крючка: 12,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 5,44г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Крючки для поперечного отростка поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Крючки для поперечного отростка поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»), • вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)	
11.	Настоящая гарантия не распространяется на : • изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.), • изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке, • изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами, • изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12.	В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13.	В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14.	ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15.	В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.
УТИЛИЗАЦИЯ После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом. Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.	
СРОК ГОДНОСТИ Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.	
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19 www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu	
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ» 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4 Российская Федерация тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu	
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:	

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

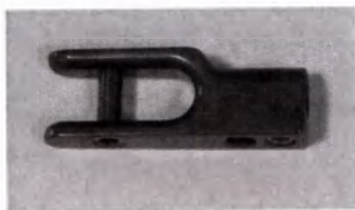
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-бальюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-бальюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Крючок

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

IDS Крючок - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы межреберного дистракционного стабилизатора (IDS). IDS Крючок даёт возможность крепления нижней части стабилизатора IDS на подвздошном гребне. Одна сторона крючка имеет форму дуги, внутренняя часть которой - это канавка напоминающая букву U. Вторая

часть крючка имеет форму параллелепипеда, в котором выполнены два отверстия с блокирующей резьбой. В зависимости от размера крючка на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). IDS Крючки - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Крючки производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. IDS Крючки используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- первоначальный синдром грудной недостаточности (*английское TIS - Thoracic Insufficiency Syndrome*), в который могут входить: прогрессирующий, врождённый грудной сколиоз со сросшимися, вогнутыми рёбрами,
- «болтающаяся» грудная клетка с прогрессирующим, врождённым сколиозом,
- прогрессирующий идиопатический или нейрогенный грудной сколиоз,
- гипопластические синдромы (*в том числе синдром Jarcho-Levin, синдром Jeune, ахондроплазия, синдром Ellis-van Creveld*),
- приобретённые дефекты грудной стенки (*резекция опухоли грудной клетки, «болтающаяся» грудная клетка травматического происхождения, хирургическое разделение сросшихся близнецов*),
- вторичный синдром грудной недостаточности, причиной которого является поясничный кифоз (*без горба*).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

- Недостаточная прочность костей (рёбер, позвоночника) для стабильного крепления имплантатов.
- Отсутствие проксимальных и дистальных рёбер для крепления имплантата.
- Отсутствие функций диафрагмы.
- Возраст, после достижения скелетной зрелости.
- Возраст, ниже шести месяцев.

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата, напр. наличие опухолей или переломов вблизи места оперативного вмешательства.
- Подозреваемая или подтверждённая аллергия на материал имплантата, или его невосприимчивость. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
- Каждая ситуация, в которой нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций (слабоумие или отсутствие соответствующего ухода в случае слишком молодого возраста пациента, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием важных информации, связанных с безопасностью использования изделия (в частности,

показаний и противопоказаний, потенциальных нежелательных событий, предупреждений и рекомендаций в отношении изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (таких как, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (таких как, м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возможность возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и

болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некрозов тканей окружающих имплантат; необходимость повторной операции.

Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения в том числе парезов, воспалительные процессы, необходимость повторной операции пациента. Утрата стабилизации или повышение нестабильности обрабатываемого сегмента. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при применении дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий; к потенциальным нежелательным последствиям относятся в т.ч. состояния, указанные в разделе «Нежелательные последствия» в Инструкции по применению.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента и/или его родителей о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение в результате несчастного случая, процедуры дистракции или износа в результате повседневной деятельности).
- Расшатывание или перемещение имплантата (изменение его первоначального места вживления).
- Перелом ребра и/или повреждение окружающих тканей (таких как лёгкие, сердце или большие кровеносные сосуды) причиной которых могут быть повреждённые части имплантата.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте

оперативного вмешательства.

- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Нажим на окружающие ткани или органы.
- Натяжение или разрыв кожи над имплантатом (инфекция, воспаление кожи, сыпь, некроз кожи, неправильное заживление, рубцевание).
- Преоперационные или послеоперационные неврологические травмы, возникшие в результате выпрямления позвоночника (травмы спинного мозга, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга, вытекание спинномозговой жидкости, судороги, временный паралич плечевого нерва, временный или необратимый паралич).
- Проблемы с дыханием (экссудат, ателектаз, дыхательные заболевания, аномалии роста лёгких, дыхательный ацидоз, инфекции лёгких, воспаление лёгких, необходимость применения респиратора, смерть из-за дыхательных осложнений).
- Боль (спины, груди, шеи).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Неожиданные аллергические реакции на материал имплантата – сплав титана.
- Неудача стабилизации или коррекции деформации груди.
- Неудача стабилизации или коррекции прогрессирующего сколиоза.
- Необходимость в дополнительных операциях таких как удлинение, замена или удаление имплантата.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых IDS крючков, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Преоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 повреждения.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: IDS Крючки используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Является элементом межреберного дистракционного стабилизатора. IDS применяемого для лечения первоначального синдрома грудной недостаточности.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке

NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

IDS Крючки изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

- длина: 40,0мм(±0,35мм)
- диаметр: Ø6,1мм(±0,05мм)
- ширина: 8,0мм(±0,2мм)
- ширина: 6,5мм(±0,2мм)
- ширина канавки: 8,0мм(±0,3мм)÷10,0мм(±0,3мм)
- глубина: 14,0мм(±0,35мм)÷16,0мм(±0,35мм)
- Масса:** сплав титана: 7,9г(±0,8г)÷8,26г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

IDS Крючки поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

IDS Крючки поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно крючки упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки

были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных крючков на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-6алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA

ul. Legionowa 3, 15-080 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2560/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.05.2018.....

Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Крючки» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2560/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о "максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 55-683

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 105* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ПЛАСТИНЫ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

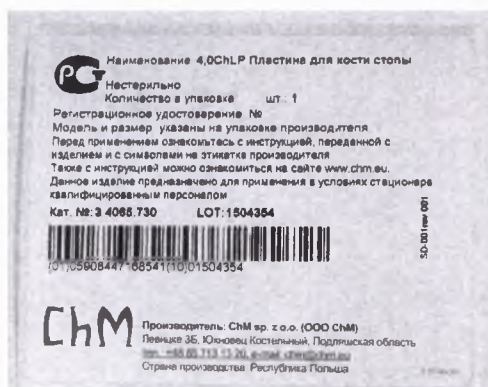
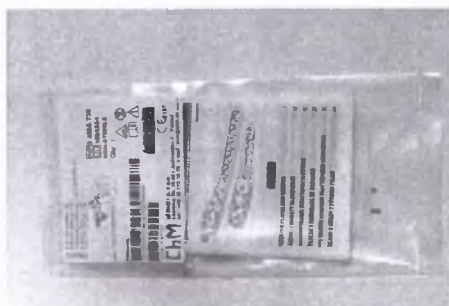
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,0ChLP Пластины для кости стопы

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,0ChLP Пластины для кости стопы являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей стопы. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 4,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – чистый титан). 4,0ChLP Пластины для кости стопы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,0ChLP Пластины для кости стопы производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,0ChLP Пластины для кости стопы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости стопы.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения,

утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,0ChLP Пластин для кости стопы, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выкальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,0ChLP Пластины для кости стопы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей стопы. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 4,0ChLP Пластины для кости стопы - это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,0ChLP Пластины для кости стопы изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

ширина: 23,0мм(±0,35мм)÷35,0мм(±0,35мм)

высота: 14,8мм(±0,35мм)÷19,7мм(±0,35мм)

толщина: 1,8мм(±0,15мм)

Масса: чистый титан: 1,4г(±0,2г)÷2,12г(±0,2г)

Масса: имплантационная сталь: 2,46г(±0,3г)÷3,74г(±0,3г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять

соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

4,0ChLP Пластины для кости стопы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,0ChLP Пластины для кости стопы поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название

завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)

25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

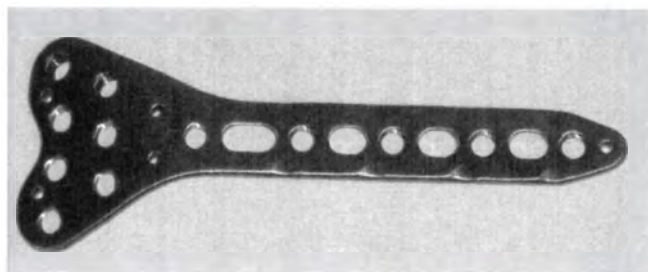
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,0ChLP Пластины для кости предплечья

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,0ChLP Пластины для кости предплечья являются блокируемыми пластинами.
Применяются для фиксации переломов костей в области кости предплечья, т. е.

лучевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 4,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – чистый титан). 4,0ChLP Пластины для кости предплечья - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,0ChLP Пластины для кости предплечья производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,0ChLP Пластины для кости предплечья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости предплечья (лучевой кости).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего

закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера

изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективной. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).

- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие утрату кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,0ChLP Пластин для кости предплечья, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки,

вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только

квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,0ChLP Пластины для кости предплечья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей в области кости предплечья, т. е. лучевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 4,0ChLP Пластины для кости предплечья это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты, применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,0ChLP Пластины для кости предплечья изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 53,0мм(±2мм)÷75,0мм(±2мм)

ширина: 27,0мм(±0,35мм)

толщина: 1,8мм(±0,15мм)

Масса: чистый титан: 4,61г(±0,5г)÷5,93г(±0,5г)

Масса: имплантационная сталь: 8,12г(±1г)÷10,45г(±1г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,

- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

4,0ChLP Пластины для кости предплечья поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,0ChLP Пластины для кости предплечья поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На

индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при

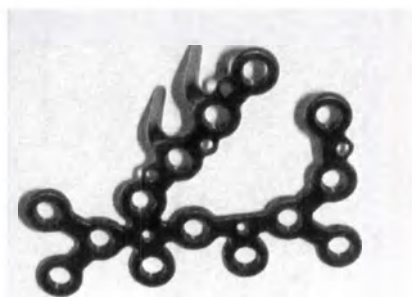
		комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Пластины для кости стопы

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,5ChLP Пластины для кости стопы являются блокируемыми пластинами.

Применяются для фиксации переломов костей стопы. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,5ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 4,5", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 4,5ChLP Пластины для кости стопы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Пластины для кости стопы производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,5ChLP Пластины для кости стопы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости стопы.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее

проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения,

утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных

последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,5ChLP Пластин для кости стопы, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию,

разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,5ChLP Пластины для кости стопы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей стопы. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,5ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 4,5ChLP Пластины для кости стопы это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты, применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,5ChLP Пластины для кости стопы изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

ширина: 59,4мм(±0,35мм)

высота: 44,3мм(±0,35мм)

толщина: 2мм(±0,2мм)

Масса: чистый титан: 6,97г(±0,7г)

Масса: имплантационная сталь: 12,29г(±1,2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

4,5ChLP Пластины для кости стопы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рёстерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рёстерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов

моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,5ChLP Пластины для кости стопы поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На

индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при

		комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

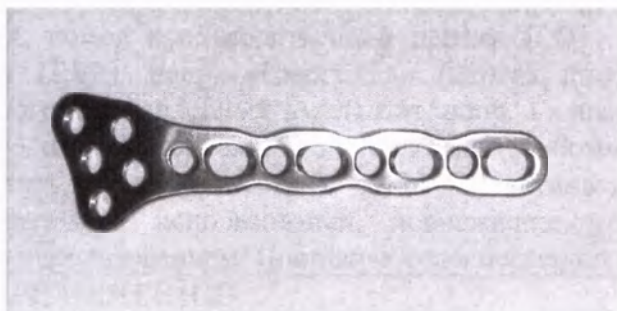
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Пластины для кости предплечья

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,5ChLP Пластины для кости предплечья являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей в области кости предплечья, т. е. лучевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,5ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 4,5", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – чистый титан). 4,5ChLP Пластины для кости предплечья - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Пластины для кости предплечья производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,5ChLP Пластины для кости предплечья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости предплечья (лучевой кости).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения,

утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).

- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,5ChLP Пластины для кости предплечья, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки,

вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,5ChLP Пластины для кости предплечья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

4,5ChLP Пластины для кости предплечья являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей в области кости предплечья, т. е. лучевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,5ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза 4,5ChLP Пластины для кости предплечья это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,5ChLP Пластины для кости предплечья изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 62,0мм(±3мм)÷132,0мм(±3мм)

ширина: 21,5мм(±0,35мм)

толщина: 2,6мм(±0,2мм)

Масса: чистый титан: 5,6г(±0,8г)÷10,14г (±0,8г)

Масса: имплантационная сталь: 9,87г(±1,4г)÷17,88г (±1,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

4,5ChLP Пластины для кости предплечья поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101 кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,5ChLP Пластины для кости предплечья поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по

каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая

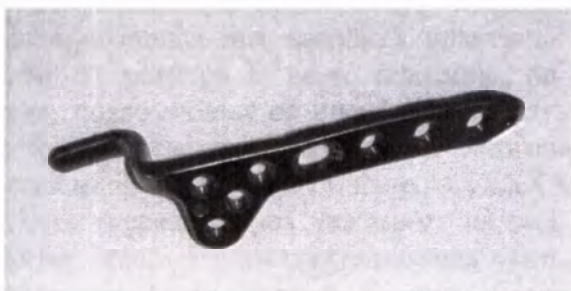
	ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Пластины для ключицы

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4,5ChLP Пластины для ключицы являются блокируемыми пластинами. Предназначены для люксации акромиально-ключичного сустава, закрепления положения ключицы против акромиально-ключичного сустава, латерального перелома ключицы и для дислокации акромиально-ключичного сустава. Пластина опирается на лопатку с помощью крюка, таким способом лучше фиксирует перелом. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,5ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 4,5", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 4,5ChLP Пластины для ключицы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4,5ChLP Пластины для ключицы производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 4,5ChLP Пластины для ключицы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы тела ключицы,
- перелом акромиального отдела ключицы,
- отсутствие сращения или неправильное костное сращение ключицы,
- острые и застарелые вывихи в акромиально-ключичном суставе.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может

возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме

пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск

возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 4,5ChLP Пластин для ключицы, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу

нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных

последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 4,5ChLP Пластины для ключицы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для люксации акромиально-ключичного сустава, закрепления положения ключицы против акромиально-ключичного сустава, латерального перелома ключицы и для дислокации акромиально-ключичного сустава. Пластина опирается на лопатку с помощью крюка, таким способом лучше фиксирует перелом. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,5ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Подрезы пластины уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 4,5ChLP Пластины для ключицы это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

4,5ChLP Пластины для ключицы изготавливаются из следующих материалов:
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:
 длина: 66,0мм(±2мм)÷94,3мм(±2мм)
 ширина: 20,0мм(±0,35мм)
 толщина: 3,5мм(±0,25мм)
 глубина: 12,0мм(±0,35мм)÷18,0мм(±0,35мм)
 Масса: чистый титан: 8,44г(±1г)÷11,81г (±1г)
 Масса: имплантационная сталь: 14,87г(±1,8г)÷20,82г(±1,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть

допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (*доставленные вместе с имплантатом*) от потери или уничтожения.

ВНИМАНИЕ: *Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

4,5ChLP Пластины для ключицы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

4,5ChLP Пластины для ключицы поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в

нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате

- использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

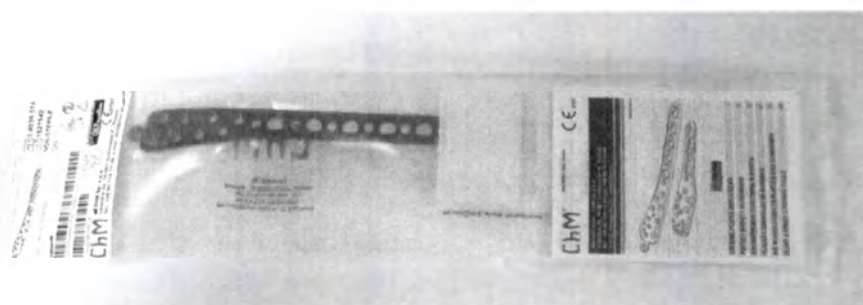
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов в дистальном и проксимальном отделе большеберцовой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической

форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан или сплав титана ; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан или сплав титана). 5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы дистального и проксимального отдела большеберцовой кости,
- неправильное сращение костей или отсутствие сращения.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения,

утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластин для большеберцовой кости, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов в дистальном и проксимальном отделе большеберцовой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ 5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости изготавливаются из следующих материалов: - имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана или сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 123,0мм(±3мм)÷273,0мм(±3мм)

ширина: 21,5мм(±0,35мм)

толщина: 3,5мм(±0,25мм)

Масса: чистый титан/сплав титана: 16,89г(±2,6г)÷36,03г(±2,6г)

Масса: имплантационная сталь: 29,76г(±3,9г)÷63,51г (±3,9г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана или сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого

зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:
температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА
5,0ChLP Пластины для большеберцовой кости поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ
1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской

Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)

10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
28.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
29.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
30.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
31.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
6.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
7.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

2
1

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для запястья

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для запястья являются блокируемыми пластинами.

Применяются для фиксации переломов кости запястья. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Пластина имеет ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для запястья - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для запястья производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для запястья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости запястья,
- травматические дегенеративные изменения запястья,
- значительные дегенеративные изменения запястья после перенесенных инфекций,
- спастические деформации,
- парез после повреждения плечевого сплетения,
- ревматоидный артрит.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли,

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластины для запястья, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости,

нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 повреждения.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для запястья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов кости запястья. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Пластина имеет ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для запястья это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для запястья изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 140,0мм(±3мм)

ширина: 11,0мм(±0,3мм)

толщина: 3мм(±0,2мм)

Масса: чистый титан: 9,25г(±1г)

Масса: имплантационная сталь: 14,78г(±1,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,

- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

5,0ChLP Пластины для запястья поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для запястья поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
 Российская Федерация
 тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:192	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь

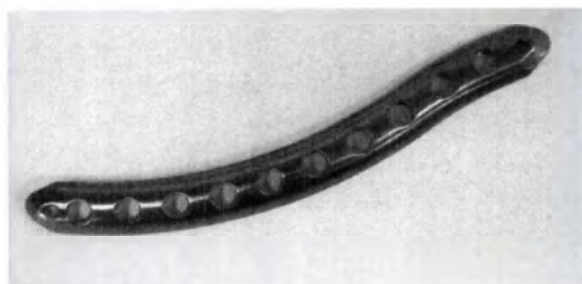
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для ключицы

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для ключицы являются блокируемыми пластинами.

Применяются для фиксации переломов костей ключицы. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Формой напоминает букву S. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для ключицы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для ключицы производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для ключицы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы ключицы,
- отсутствие сращения или неправильное костное сращение ключицы.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее

проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с

первоначального места введения.

- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластины для ключицы, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только

квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для ключицы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей ключицы. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Формой напоминают букву S. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 4,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для ключицы это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для ключицы изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 57,5мм(±3мм)÷114,1мм(±3мм)

ширина: 10,5мм(±0,2мм)

толщина: 2,8мм(±0,2мм)

Масса: чистый титан: 5,1г(±0,7г)÷9,72г(±0,7г)

Масса: имплантационная сталь: 8,99г(±1,3г)÷17,14г(±1,3г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

5,0ChLP Пластины для ключицы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для ключицы поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в

транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие

становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для кости стопы

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для кости стопы являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей стопы, в частности для кости пятки. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для кости стопы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для кости стопы производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для кости стопы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости стопы,
- суставные, внесуставные и многооскольчатые переломы пяточной кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли,

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластин для кости стопы, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости,

нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

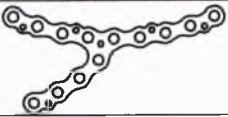
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для кости стопы используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей стопы, в частности для пятки. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для кости стопы это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для кости стопы изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:
 длина: 86,9мм(±0,35мм)
 ширина: 8мм(±0,2мм)
 высота: 41,5мм(±0,35мм)
 толщина: 2мм(±0,15мм)
 Масса: чистый титан: 5,25г(±0,5г)
 Масса: имплантационная сталь: 9,25г(±0,9г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков. Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом. Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

5,0ChLP Пластины для кости стопы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа

Условия эксплуатации:

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для кости стопы поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно

быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь

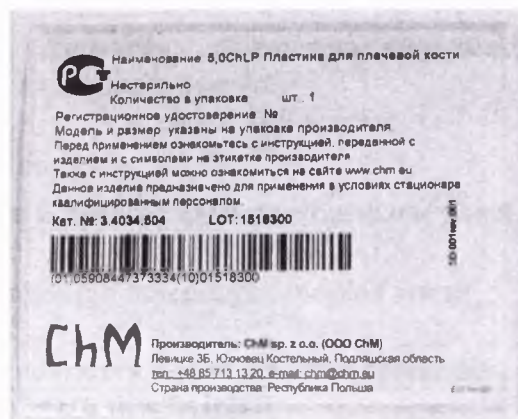
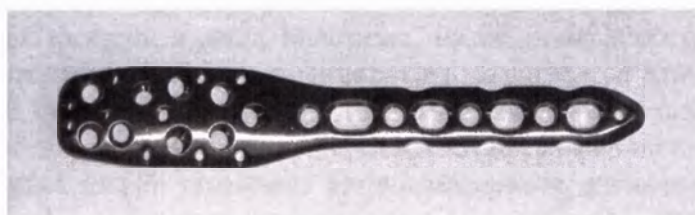
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для плечевой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для плечевой кости являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов в дистальном и проксимальном отделе плечевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для плечевой кости - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для плечевой кости производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для плечевой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы дистального и проксимального отдела плечевой кости,
- переломы с вывихом,
- переломы остеопенической и остеопоротической кости,
- остеотомии,
- неправильное сращение костей или отсутствие сращения.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может

возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения

анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластин для плечевой кости, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».

- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

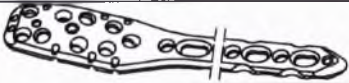
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для плечевой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов в дистальном и проксимальном отделе плечевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для плечевой кости это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Пиктограмма изделия
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для плечевой кости изготавливаются из следующих материалов:
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 101,0мм(±3мм)÷236,0мм(±3мм)

ширина: 20,0мм(±0,35мм)

толщина: 2,6мм(±0,2мм)

Масса: чистый титан: 13,67г(±2г)÷26,95г(±2г)

Масса: имплантационная сталь: 24,1г(±3,6г)÷47,5г(±3,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих

параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и

осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

5,0ChLP Пластины для плечевой кости поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для плечевой кости поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по

каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015- Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:202	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая

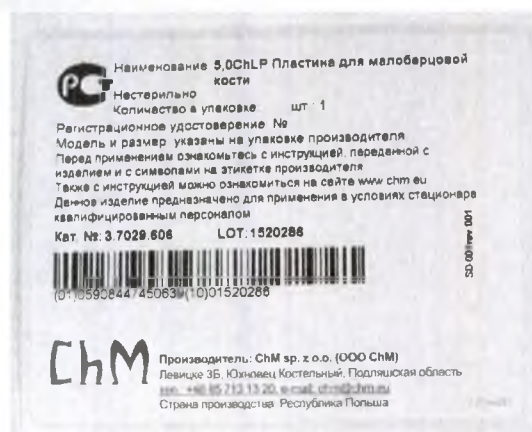
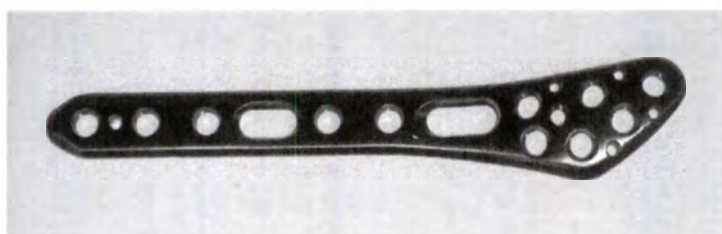
	ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости являются блокируемыми пластинами.
Применяются для фиксации многооскольчатых переломов малоберцовой кости.

Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы малоберцовой кости,
- неправильное сращение костей или отсутствие сращения.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места

оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате

коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения,

утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластин для малоберцовой кости, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации многооскольчатых переломов малоберцовой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 85,0мм(±3мм)÷165,0мм(±3мм)

ширина: 20,0мм(±0,35мм)

толщина: 2,0мм(±0,15мм)

Масса: чистый титан: 7,04г(±1,1г)÷14,3г(±1,1г)

Масса: имплантационная сталь: 12,41г(±1,9г)÷25,21г(±1,9г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих

параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (*ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора*), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять

соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для малоберцовой кости поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по

каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информации касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2000	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:208	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая

	ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для кости предплечья

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для кости предплечья являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей в области кости предплечья, т. е. лучевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для кости предплечья - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для кости предплечья производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 5,0ChLP Пластины для кости предплечья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости предплечья (лучевой кости).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли,

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластин для кости предплечья, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости,

нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или

других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для кости предплечья используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей в области кости предплечья, т. е. лучевой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность её контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 5,0ChLP Пластины для кости предплечья это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно

Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для кости предплечья изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 73,3мм(±3мм)÷194,6мм(±3мм)

ширина: 21,5мм(±0,35мм)

ширина: 11,0мм(±0,3мм)

толщина: 2,8мм(±0,2мм)

Масса: чистый титан: 8,57г(±1,6г)÷23,6г(±1,6г)

Масса: имплантационная сталь: 15,11г(±2,8г)÷41,59г(±2,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

5,0ChLP Пластины для кости предплечья поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает *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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для кости предплечья поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание

дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)

27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укрепленной азотом.

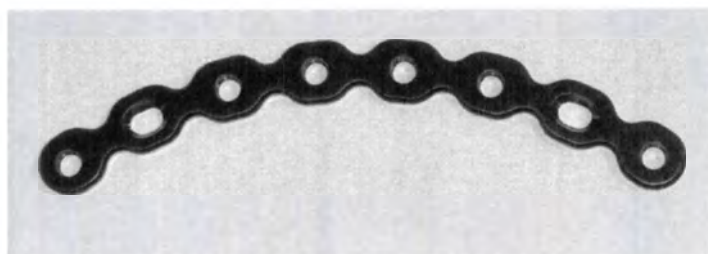
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для таза

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3Б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713 13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

5,0ChLP Пластины для таза являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей таза. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Продольные отверстия для позиционирования пластины. 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Оба конца пластины профилированы для облегчения их введения. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: "System 5,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан). 5,0ChLP Пластины для таза - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

5,0ChLP Пластины для таза производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

5,0ChLP Пластины для таза используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости таза.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера

изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с

первоначального места введения.

- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 5,0ChLP Пластины для таза, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

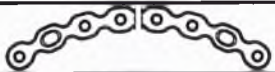
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 5,0ChLP Пластины для таза используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей таза. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Продольные отверстия для позиционирования пластины. 5,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Оба конца пластины профилированы для облегчения их введения. 5,0ChLP Пластины для таза это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак

	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

5,0ChLP Пластины для таза изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:
длина: 85,4мм(±3мм)÷186,3мм(±3мм)
ширина: 11,0мм(±0,3мм)
толщина: 2,6мм(±0,2мм)
Масса: чистый титан: 4,5г(±1,5г)÷25,0г(±1,5г)
Масса: имплантационная сталь: 8,0г(±2,6г)÷44,0г(±2,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков. Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для очистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую очистку. Жидкость для ультразвуковой очистки 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

5,0ChLP Пластины для таза поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

5,0ChLP Пластины для таза поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в

транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие

становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503–13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382–14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

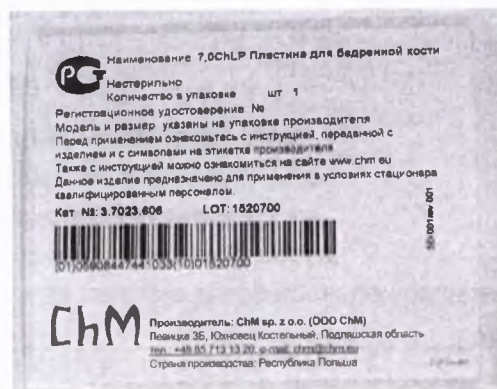
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7,0ChLP Пластины для бедренной кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

7,0ChLP Пластины для бедренной кости являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов бедренной кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 7,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для

позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 7,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан или сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан или сплав титана). 7,0ChLP Пластины для бедренной кости - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7,0ChLP Пластины для бедренной кости производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 7,0ChLP Пластины для бедренной кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- межвертельные переломы бедренной кости,
- подвертельные переломы бедренной кости,
- чрезвертельные переломы бедренной кости,
- переломы шейки и головки бедренной кости,
- отсутствие сращения или неправильное костное сращение.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее

проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаящие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также

различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 7,0ChLP Пластин для бедренной кости, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загиба,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 7,0ChLP Пластины для бедренной кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов бедренной кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 7,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 7,0ChLP Пластины для бедренной кости это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ	
Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено

Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

7,0ChLP Пластины для бедренной кости изготавливаются из следующих материалов:
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана или сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 132,0мм(±3мм)÷426,0мм(±3мм)

ширина: 18,0мм(±0,35мм)

толщина: 6мм(±0,3мм)

Масса: чистый титан/сплав титана: 50,66г(±4г)÷160,73г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 89,29г(±7г)÷283,33г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-

резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана или сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

7,0ChLP Пластины для бедренной кости поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

7,0ChLP Пластины для бедренной кости поставляются в виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного

срока.

5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев

с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ
Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)

15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
28.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
29.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
30.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
31.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
6.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
7.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

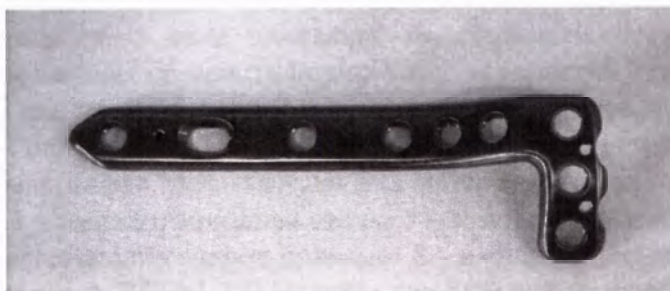
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов большеберцовой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 7,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, обозначение соответствующей системы: "System 7,0", логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан или сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – чистый титан или сплав титана). 7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. 7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы большеберцовой кости,
- суставные и не суставные переломы большеберцовой кости,
- отсутствие сращения или неправильное костное сращение.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными

органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых 7,0ChLP Пластин для большеберцовой кости, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В

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

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загибания,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим

послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: 7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов большеберцовой кости. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В диафизарной и эпифизарной частях имеется ряд отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется её блокирование. Дополнительно 7,0ChLP Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Имеют компрессионные отверстия с компрессией в двух направлениях и удлиненное отверстие для позиционирования пластины. Пластины имеют также подрезы, которые уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Конец диафизарной части пластины профилированный для введения пластины методом минимального разреза. 7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий

Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана или сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 116,0мм(±3мм)÷326,0мм(±3мм)

ширина: 33,0мм(±0,35мм)

толщина: 4мм(±0,25мм)

Масса: чистый титан/сплав титана: 29,85г(±4г)÷82,42г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 52,61г(±7г)÷145,29г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана или сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом *ISO 15883*.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

7,0ChLP Пластины для большеберцовой кости поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации.

Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с

внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%
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.	
Условия хранения: температура: от +10°C до +45°C относительная влажность: 45%±15% атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа	
ТРАНСПОРТИРОВКА 7,0СНРП Пластины для большеберцовой кости поставляются в нестерильном виде.	
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.	
Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (<i>напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться</i>).	
Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.	
Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа	
-----------------------	--------------------	--

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались

третьими лицами,

- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
28.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
29.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
30.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
31.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)

5.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
6.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковanej нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
7.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

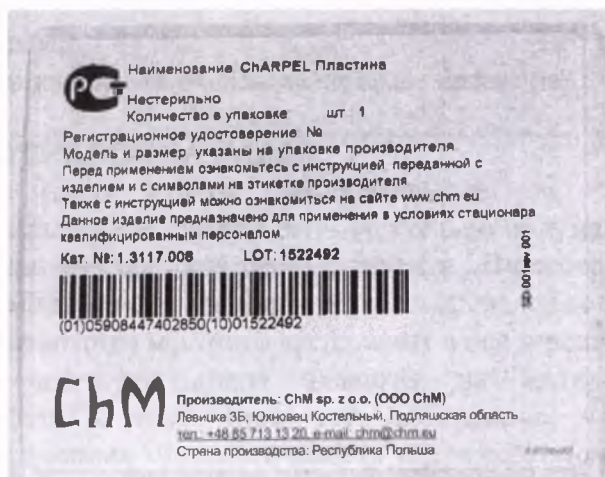
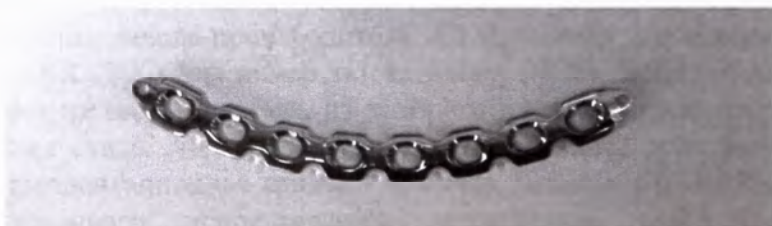
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChARPEL Пластины

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3Б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChARPEL Пластины являются блокируемыми пластинами. Применяются для фиксации переломов костей таза. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Имеют ряд блокирующих отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется их блокирование. Дополнительно ChARPEL Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Подрезы пластин уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Оба конца пластины профилированы для лучшего введения пластины. Сужения конструкции позволяют моделировать пластину. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). ChARPEL Пластины - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChARPEL Пластины производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChARPEL Пластины используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы кости таза,
- отсутствие сращения или неправильное костное сращение.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее

проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с

первоначального места введения.

- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых ChARPEL Пластин, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

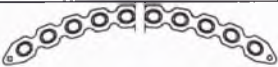
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChARPEL Пластины используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации переломов костей таза. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Имеют ряд блокирующих отверстий для введения костных винтов, при помощи которых осуществляется их блокирование. Дополнительно CHARPEL Пластины имеют отверстия для предварительной фиксации при помощи спиц Киршнера. Подрезы пластин уменьшают поверхность их контакта с костью, что обеспечивает лучшее кровоснабжение тканей вокруг имплантата. Оба конца пластины профилированы для лучшего введения пластины. Сужения конструкции позволяют моделировать пластину. ChARPEL Пластины это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)

	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

ChARPEL Пластины изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в

процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 59,0мм(±3мм)÷185,0мм(±3мм)

ширина: 10,0мм(±0,2мм)

толщина: 2,8мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 3,5г(±1г)÷15,0г(±1г)

Масса: имплантационная сталь: 6,0г(±1,7г)÷27,0г(±1,7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

ChARPEL Пластины поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

ChARPEL Пластины поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке,

- мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке

		медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
30.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Пластины

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Пластины являются блокируемыми пластинами. Применяются для срочной одновременной фиксации двух, трех, четырех или пяти позвонков шейного отдела позвоночника из переднего операционного доступа. Это пластины открытой конструкции, которые имеют низкий профиль и форму физиологического шейного лордоза с возможностью его изменения во время операции. Конструкция отверстий пластин делает возможной как жесткую установку винтов, так и установку с угловой стабильностью. Встроенные в пластину запирающие механизмы в виде упругих колец предотвращают перемещение винтов в случае их ослабления. Типоразмер пластин делает возможной фиксацию двух, трех, четырех или пяти позвонков. Пластины легко изогнутой формы с рядом блокирующих отверстий. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий, логотип завода-производителя ChM, номер

производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Пластины - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Пластины производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Пластины используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- деформации,
- опухоли,
- нестабильности, которые могут быть причиной травм или связанные с коррекцией деформации лордоза или шейного кифоза,
- нестабильности связанные с корпектомией одного или нескольких уровней,
- стеноза позвоночного канала шейной миелопатией,
- ложные суставы возникшие в результате неудачи предыдущей операции.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (абсорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата, напр. наличие опухолей или переломов вблизи места операции, и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или

невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата

- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник все ещё развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение позвонков и/или окружающих тканей, необходимость замены поврежденного имплантата в случае обнаружения повреждения только в послеоперационный период, возможность возникновения осложнений (неврологических, повреждений окружающих тканей).

Интраоперационное повреждение имплантата (пластины), быстрое усталостное повреждение имплантата в послеоперационный период, необходимость замены поврежденного имплантата новым, необходимость повторной операции в случае обнаружения повреждения только в послеоперационный период, возможность возникновения осложнений (неврологических, повреждений позвонков, повреждений окружающих тканей).

Нестабильность соединяемых элементов системы в результате применения поврежденного имплантата. Повреждение имплантата (блокирующего механизма в пластине) вследствие неправильно введенного винта; необходимость замены поврежденного имплантата новым, необходимость повторной операции в случае обнаружения повреждения только в послеоперационный период (в результате неправильных соединений), возможность возникновения неврологических осложнений и повреждений окружающих тканей.

Повреждение имплантата (изгиб, перелом или преждевременный усталостный перелом), утрата коррекции и стабильности. Необходимость повторной операции и

замены поврежденного имплантата. Поврежденные имплантаты могут стать причиной повреждения окружающих тканей, что может потребовать хирургического вмешательства. Нестабильность позвонков может привести к неврологическим осложнениям.

Неправильно выполненная процедура, повреждение имплантата, необходимость повторной операции и замены поврежденного имплантата новым, осложнения (неврологические, повреждения позвонков и/или окружающих тканей).

Повреждение имплантата, необходимость повторной операции и замены поврежденного имплантата новым, осложнения (неврологические, повреждения позвонков и/или окружающих тканей).

Утрата желаемого эффекта стабилизации, осложнения (неврологические, повреждения позвонков и/или окружающих тканей), необходимость повторной операции пациента.

Потеря ожидаемого эффекта стабилизации, повреждение имплантата, осложнения (неврологические, повреждения позвонков и/или окружающих тканей), необходимость повторной операции пациента.

Уничтожение имплантата в организме пациента, и вследствие этого потенциальный риск возникновения нежелательных последствий и необходимость повторной операции.

Риск возникновения нежелательных последствий. Нежелательные последствия могут требовать исправления или повторной операции, а в худшем случае могут привести к смерти пациента.

Чрезмерные нагрузки, вытекающие из неправильно подобранного размера, могут привести к усталости материала, а впоследствии к перелому, изгибу или дестабилизации изделия перед завершением процесса лечения, что может стать причиной отсутствия желаемого результата, необходимости преждевременной повторной операции и появлением нежелательных последствий.

Потенциальный риск возникновения нежелательных последствий в результате повреждения имплантатов, их смещения, а также вследствие повреждения или чрезмерного натяжения анатомических структур. Нежелательные последствия могут требовать исправления или повторной операции, а в худшем случае могут привести к параличу или смерти пациента.

Потенциальный риск возникновения инфекции и/или механическое повреждение имплантата в результате усталостного износа (имплантат является изделием одноразового применения и повторное применение запрещается); риск возникновения нежелательных последствий в результате движений или отсутствия стабильности. Нежелательные последствия могут требовать исправления или повторной операции, а в худшем случае могут привести к смерти пациента.

Потенциальный риск повреждения или уничтожения имплантата, связанные с ними повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады) и в

результате риск возникновения нежелательных последствий.

Операционные ошибки, вытекающие из недостаточного обучения хирургов.

Потенциальный риск чрезмерных напряжений в имплантате и впоследствии повреждение имплантата, отсутствие желаемого терапевтического эффекта и возможность возникновения нежелательных последствий.

Потенциальный риск возникновения нежелательных последствий. Трудно предсказуемые явления, ведущие к повреждению имплантата длительным нагрузкам, что может привести к его повреждению. Нежелательные последствия могут требовать исправления или повторной операции, а в худшем случае могут привести к смерти пациента.

Потенциальный риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Проведение операции с применением нестерильного имплантата, а в результате потенциальный риск заражения организма пациента и возникновения послеоперационных осложнений.

Реакция организма на имплантаты, как на инородное тело, напр. возможность образования опухоли, развития аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

Инфекция кожи в области натянутой ткани или раны. Послеоперационные осложнения в результате инфекции и/или воспалительных процессов, потенциальная необходимость повторной операции и удаления имплантата.

Послеоперационные осложнения в виде дыхательной недостаточности, необходимость применения искусственной вентиляции, трахеотомия; в крайнем случае смерть в результате осложнений дыхания.

Послеоперационные осложнения в результате инфекции и/или воспалительного состояния.

Потенциальная угроза возникновения осложнений и послеоперационного заражения.

Риск для здоровья и безопасности пациента. Заражение организма пациента химическими веществами (детергентами и другими нежелательными органическими и неорганическими примесями).

Вживление имплантата, загрязненного инородными телами; риск для здоровья и безопасности пациента.

Вживление имплантата, загрязненного инородными телами; риск для здоровья и безопасности пациента.

Интраоперационные и послеоперационные осложнения.

Доставка нестерильного изделия с этикеткой и Инструкцией по применению стерильного изделия. Применение имплантата без процесса стерилизации, заражение организма.

Доставка на операционный блок изделия, не соответствующего спецификации. Продление или приостановление операционной процедуры.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.

- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Пластин, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но

только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

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

трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.

- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Пластины используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для срочной одновременной фиксации двух, трех, четырех или пяти позвонков шейного отдела позвоночника из переднего операционного доступа. Это пластины открытой конструкции, которые имеют низкий профиль и форму физиологического шейного лордоза с возможностью его изменения во время операции. Конструкция отверстий пластин делает возможной как жёсткую установку винтов, так и установку с угловой стабильностью. Встроенные в пластину запирающие механизмы в виде упругих колец предотвращают перемещение винтов в случае их ослабления. Типоразмер пластин делает возможной фиксацию двух, трех, четырёх или пяти позвонков. Пластины легко изогнутой формы с рядом блокирующих отверстий. CHARSPINE Пластины -это блокируемые пластины, которые вместе с блокирующими винтами создают крепкую неподвижную систему. Блокирующие винты применяемые вместе с пластиной фиксируются не только в кости, но и в пластине за счёт резьбы на головке винта. При этом нет необходимости плотного прилегания пластины к кости. Соответствующая конструкция уменьшает поверхность контакта кость-имплантат, способствуя улучшению кровоснабжения тканей вблизи места контакта с имплантатом.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер

	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Пластины изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:
длина: 23,5мм(±2мм)÷89,5мм(±2мм)
ширина: 18,5мм(±0,35мм)
толщина: 2мм(±0,15мм)
Масса: сплав титана: 2,11г(±0,5г)÷7,23г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом *ISO 15883*.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Пластины поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-

дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:
температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА
SHARSPINE Пластины поставляются в нестерильном виде.
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки

были удалены, уничтожены или изменены.

- 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
- 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
- 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
- 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)

8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChMP Пластины

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChMP Пластины (система-минипластин) применяются для лечения переломов мелких костей, а также костей лице черепа. Пластины крепятся к кости и к костным отломкам при помощи костных винтов. Во время операции возможно изгибание и резка пластины. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: обозначение логотип завода-

производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – чистый титан; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – чистый титан). ChMP Пластины - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChMP Пластины производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChMP Пластины используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы мелких костей,
- переломы костей лице черепа.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево

мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок

из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли,

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.

- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых ChMP Пластин, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих

этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

В случае необходимости догибания пластины следует:

- перед догибанием рекомендуется введение блокирующих винтов в области сгибания, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия пластина-винт,
- профилировать можно только диафизарную часть пластины,
- не догибать имплантат на коротком участке и малом радиусе загиба,
- не загибать и отгибать пластины туда и обратно,
- не допускается отгибание предварительно согнутой пластины,
- загибать пластину между отверстиями,
- не загибать пластину больше чем на $20^{\circ} \pm 25^{\circ}$.

Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка должна находиться на одной оси с винтом, а применённый соответствующий осевой нажим, должен обеспечить максимально полное углубление стержня отвёртки в шлиц винта. В случае неблокирующих винтов, без применения динамометрического ключа, заключительный этап докручивания следует выполнить с особой деликатностью. Применение данных рекомендаций снижает риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChMP Пластины используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

ChMP Пластины применяются для лечения переломов мелких костей, а также костей лицевого черепа. Пластины крепятся к кости и к костным отломкам при помощи костных винтов. Во время операции возможно изгибание и резка пластины. Форма пластины приспособлена к анатомической форме кости. Фиксация переломов осуществляется с помощью винтов, где головка винта частично скрыта в пластине.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)

	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

ChMP Пластины изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) **ISO 5832-1**

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) **ISO 5832-9**

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана **ISO 5832-2**

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:
Размеры:

высота: $9,5\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div 19,5\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

ширина: $10,5\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div 34,5\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

толщина: $1\text{мм}(\pm 0,15\text{мм})$

Масса: чистый титан: $0,2\text{г}(\pm 0,1\text{г}) \div 1,39\text{г}(\pm 0,1\text{г})$

Масса: имплантационная сталь: $0,36\text{г}(\pm 0,2\text{г}) \div 2,45\text{г}(\pm 0,2\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из чистого титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого

зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

ChMP Пластины поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

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

Сушка

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

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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. Условия хранения: температура: от +10°C до +45°C относительная влажность: 45%±15% атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа
--

ТРАНСПОРТИРОВКА ChMP Пластины поставляются в нестерильном виде. нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (<i>напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться</i>). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ 1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской
--

Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ
Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

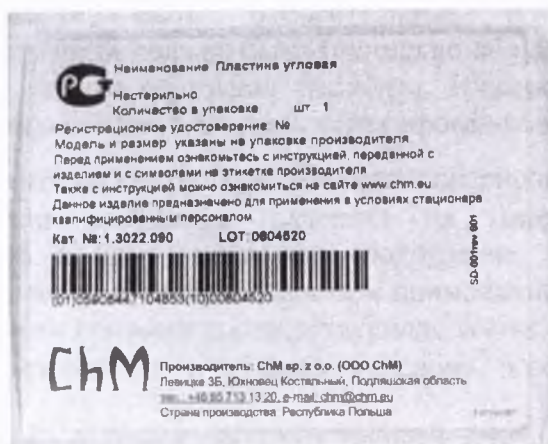
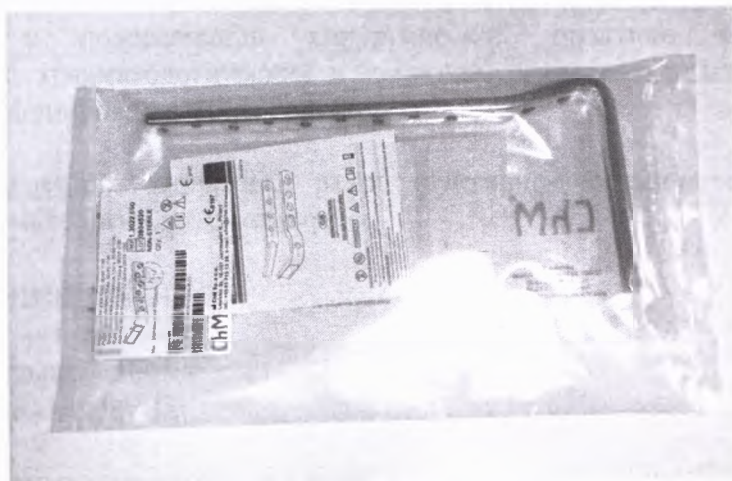
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины угловые

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Лейцке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины угловые применяются для фиксации костных отломков и коррекции дистального и проксимального эпифизов бедренной, большеберцовой и плечевой костей. В более длинной части, пластины имеют ряд отверстий для блокирования кости костными винтами. Форма пластины изогнута под соответствующим углом. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», размер пластины, количество отверстий, номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титан). Пластины угловые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины угловые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Пластины угловые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы бедренной кости,
- переломы большеберцовой кости,
- переломы плечевой кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические,

повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или

аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими

материалами.

- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Пластин угловых, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются

повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины угловые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для фиксации костных отломков и коррекции дистального и проксимального эпифизов бедренной, большеберцовой и плечевой костей. В более длинной части, пластины имеют ряд отверстий для блокирования кости костными винтами.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	

Пластины угловые изготавливаются из следующих материалов:
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 68,0мм(±3мм)÷196,0мм(±3мм)

ширина: 16,0мм(±0,35мм)

толщина: 6,5мм(±0,3мм)

длина интрамедуллярной части: 50,0мм(±2мм)÷90,0мм(±2мм)

Масса: сплав титана: 85,31г(±4г)÷95,04г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 153,1г(±7г)÷170,56г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого

зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Пластины угловые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 93°C (в деминерализованной воде около 10мин.) без применения моющих средств.

Сушка

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

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна 1/10⁶ (SAL= 10⁻⁶, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°С до +45°С
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°С до +45°С
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Пластины угловые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ
После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.
Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ
Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
30.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
31.	ISO 8615:1991	Имплантаты для хирургии. Крепежные устройства для фиксации концов бедренных костей взрослых людей.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

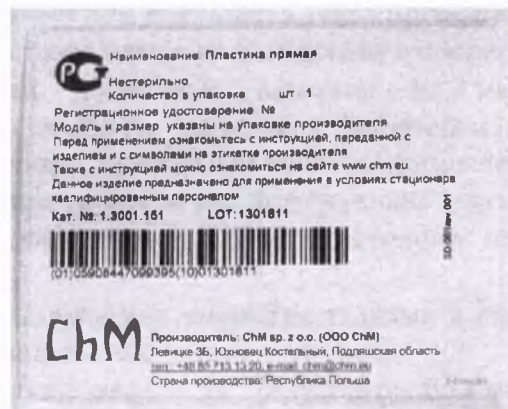
7.	ASTM F384-12	Стандартные спецификации и методы испытаний для металлических угловых ортопедических крепежных устройств
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины прямые

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины прямые применяются в костной хирургии для иммобилизации тел длинных костей: компрессионной фиксации и без прижимания отломков. Прямые пластины имеют форму которая уменьшает их контакт с костью. Конструкция пластины прямая с рядом блокирующе-компрессионных отверстий (в зависимости от

длины пластины). В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», размер пластины, количество отверстий, номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: S - имплантационная сталь, Т - сплав титана). Пластины прямые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины прямые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Пластины прямые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы диафизов длинных костей.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево

мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок

из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли,

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.

- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Пластин прямых, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих

этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

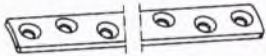
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины прямые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются в костной хирургии для иммобилизации тел длинных костей: компрессионной фиксации и без прижимания отломков. Прямые пластины имеют форму которая уменьшает их контакт с костью. Конструкция пластины прямая с рядом блокирующе-компрессионных отверстий (в зависимости от длины пластины).

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий

Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Пластины прямые изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:
 длина: 71,0мм(±3мм)÷295,0мм(±3мм)
 ширина: 16,7мм(±0,35мм)
 толщина: 2,6мм(±0,2мм)
 Масса: сплав титана: 12,16г(±3,1г)÷50,17г(±3,1г)
 Масса: имплантационная сталь: 21,83г(±5,6г)÷90,04г(±5,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого

исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Пластины прямые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и

рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуется промывать в деминерализованной воде.
- 1 Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.
Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Пластины прямые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или

невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.

6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» не определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)

18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
30.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

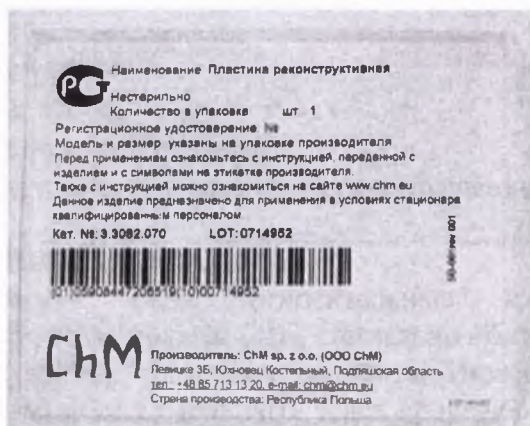
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины реконструктивные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины реконструктивные предназначены для переломов вертлужной впадины, переломов костей таза, переломов крестцовой кости, переломов бедренной кости, переломов костей лонного сочленения, неправильного сращения кости, а также отсутствия сращения. Конструкция пластины содержит ряд компрессионных отверстий в обоих направлениях. Пластина имеет отверстия для временной фиксации

при помощи спиц Киршнера. Моделирование пластины возможно благодаря её конструкционным сужениям. Подрезы и уплощения на обоих концах пластины, облегчают её введение. Блокирование пластины костными винтами. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). Пластины реконструктивные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины реконструктивные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Пластины реконструктивные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы вертлужной впадины,
- переломы костей таза,
- переломы крестцовой кости,
- переломы бедренной кости,
- переломы костей лонного сочленения,
- отсутствие сращения или неправильное костное сращение.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера

изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с

первоначального места введения.

- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Пластинок реконструктивных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.
5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины реконструктивные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Предназначены для переломов вертлужной впадины, переломов костей таза, переломов крестцовой кости, переломов бедренной кости, переломов костей лонного сочленения, неправильного сращения кости, а также отсутствия сращения. Конструкция пластины содержит ряд компрессионных отверстий в обоих направлениях. Пластина имеет отверстия для временной фиксации при помощи спиц Киршнера. Моделирование пластины возможно благодаря её конструкционным сужениям. Подрезы и уплощения на обоих концах пластины, облегчающие её введение. Блокирование пластины костными винтами.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Пластины реконструктивные изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными

компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 46,0мм(±3мм)÷262,0мм(±3мм)

ширина: 10,0мм(±0,2мм)

толщина: 2,0мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 3,0г(±1г)÷16,0г(±1г)

Масса: имплантационная сталь: 5,0г(±1,8г)÷30,0г(±1,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-

дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Пластины реконструктивные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие

следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по

назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Пластины реконструктивные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа
ГАРАНТИЯ 1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации. 2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации. 3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению. 4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока. 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации. 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие. 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией. 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения. 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления: • документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения, • изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки). 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения: • заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»), • вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM») 11. Настоящая гарантия не распространяется на : • изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.), • изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке, • изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались	

третьими лицами,

- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробырке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
30.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден

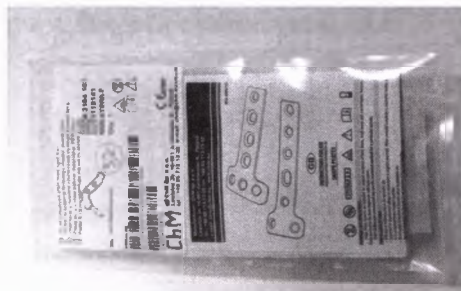
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины для лонного сочленения

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины для лонного сочленения предназначены для фиксации лонного сочленения. Пластина имеет ряд отверстий для винтов кортикальных/спонгиозных. Это анатомически предизогнутые разъемные шарнирные пластины, позволяющие сохранить микроподвижность в лонном сочленении в вертикальном и горизонтальном направлениях. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая на её идентификацию: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «4.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 4 - сплав кобальта; вид материала дополнительно обозначен буквами: CoCrMo – сплав кобальта). Пластины для лонного сочленения - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины для лонного сочленения производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Пластины для лонного сочленения используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы лонного сочленения,
- разрыв связок крестцово-подвздошного сочленения,
- травмы тазового кольца типа В и С по классификации Tile.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.

- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.

- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Пластин для лонного сочленения, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.

- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

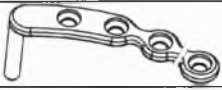
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины для лонного сочленения используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Предназначены для фиксации лонного сочленения. Пластина имеет ряд отверстий для винтов кортикальных/спонгиозных. Это анатомически предизогнутые разъемные шарнирные пластины, позволяющие сохранить микроподвижность в лонном сочленении в вертикальном и горизонтальном направлениях.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно

Mat.: CoCrMo alloy ISO 5832 или Mat.: CoCrMo alloy ISO 5832/12	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Пластины для лонного сочленения изготавливаются из следующих материалов:

- сплава кобальта Co-Cr-Mo ISO 5832-12

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Cr	Ni	Fe	Mo	C	N	Si	Mn	Co
30.0	1.0	0.75	7.0	0.14	0.25	1.0	1.0	остаток

Имплантационный титан, сплав титана и/или сплав кобальта могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана и/или сплав кобальта со стальными компонентами.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 51,0мм(±2мм)÷63,0мм(±2мм)

ширина: 10,0мм(±0,2мм)

толщина: 2,6мм(±0,2мм)
длина штифта: 26,5мм(±0,35мм)
Масса: сплав кобальта: 11,0г(±2г)÷21,5г(±2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава кобальта условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны

быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Пластины для лонного сочленения поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Пластины для лонного сочленения поставляются в нестерильном виде.
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки

производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате

- использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

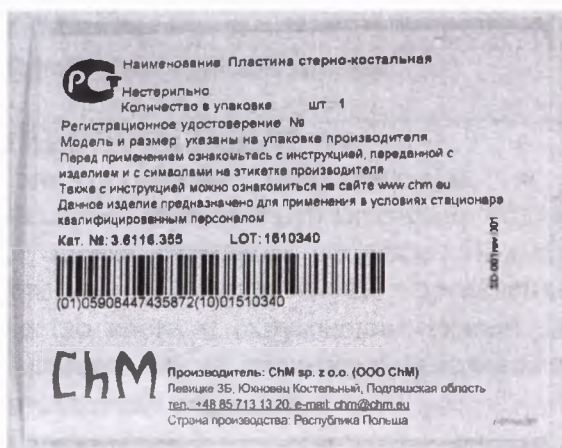
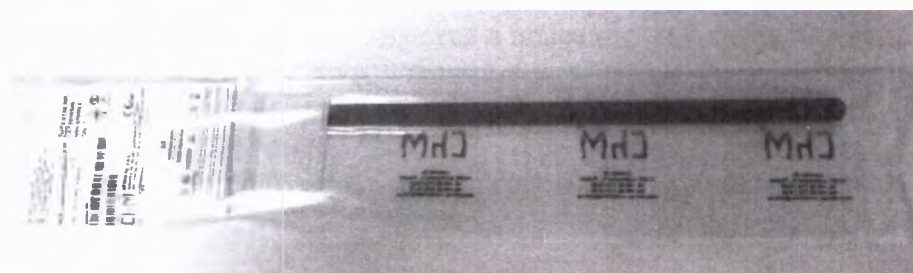
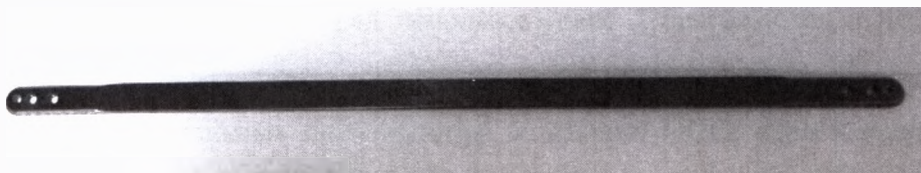
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-12:2007 ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома и молибдена
26.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
27.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1537-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе кобальт-28хром-6молибден
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины стерно-костальные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины стерно-костальные используются в лечении деформации грудной клетки т.н. воронкообразной деформации грудной клетки методом др. Нусса (*minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*) заключающимся в введении под грудину пластину корректирующую деформацию. Пластины стерно-костальные вводятся с применением малоинвазивной техники (подкожно) и крепятся её поперечно к стене грудной клетки (к ребрам и мышцам) используя хирургические нити. Пластина

стерно-костальная имеет плоскую форму с закругленными и скошенными концами. На концах пластины находятся резьбовые отверстия. Латеральные плоскости концов пластины имеют ряд мелких разрезов, для облегчения крепления хирургических нитей во время пришивания пластины. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, размер, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Пластины стерно-костальные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины стерно-костальные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Пластины стерно-костальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- деформации грудной клетки,
- воронкообразная деформация грудной клетки.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточное качество кости и окружающих тканей для стабильной фиксации имплантата и правильного течения процесса исправления деформации;
- Инфекция в месте проведения операции.
- Признаки местного воспаления.
- Повышение температуры или лейкоцитоз.
- Ожирение (определенное в соответствии с нормами ВОЗ).
- Заболевания нервной и мышечной системы, которые могли бы в высокой степени представлять риск неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Любое другое состояние, исключаящее достижение потенциальной пользы от использования имплантата и нарушающее нормальный процесс перестройки кости, например, наличие новообразований, перелом рядом с местом операции, ускоренное СОЭ, которое нельзя объяснить другими заболеваниями, увеличение числа лейкоцитов или значительный сдвиг влево лейкоцитарной формулы.
- Подозрение или документированный факт аллергии или непереносимости материала имплантата. Врач должен установить, имеется ли у пациента аллергия на материал имплантата (компоненты сплавов, используемых в материалах

имплантатов, представлены в разделе «Материал имплантата»).

- Любая ситуация, при которой не требуется хирургическое вмешательство.
- Любая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, который отказывается соблюдать послеоперационные рекомендации; психическое или неврологическое заболевания (при таких состояниях пациент может игнорировать ограничения и меры предосторожности при пользовании имплантатом). Также данное оперативное лечение не должно применяться у пациентов с диагностированной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или проблемами с кальцинированием костей.
- Любая ситуация, при которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большими или слишком маленькими, чтобы добиться положительного результата.
- Любая ситуация, при которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из различных металлов
- Любая ситуация, при которой применение имплантата нарушало бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, потеря коррекции /стабилизации, появление осложнений во время операции или послеоперационных повреждений грудины, ребер, преходящих или стойких повреждений окружающих тканей (нервов, сердца, легких или других органов), необходимость замены поврежденного имплантата, в крайнем случае, смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими непредусмотренными органическими и неорганическими включениями), способствующими развитию воспалительных и/или аллергических реакций, и вследствие этого, потенциальное повреждение имплантата в организме пациента и/или потеря коррекции /стабилизации и другим последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием критической информации, связанных с безопасностью использования изделия (в частности, показаний и противопоказаний, потенциальных нежелательных событий, предупреждений и рекомендаций в отношении изделия); потеря коррекции /стабилизации, появление осложнений во время операции или послеоперационных повреждений грудины, ребер, преходящих или стойких повреждений окружающих тканей (нервов, сердца, легких или других органов), необходимость замены поврежденного имплантата, в крайнем случае, смерть пациента.

Осложнения во время операции, вызванное несоответствием маркировки размера изделия с фактическим размером изделия, увеличение продолжительности оперативного вмешательства, недостижение предусмотренного эффекта стабилизации, осложнения (в частности, неврологические, повреждения окружающих тканей и т.д.), вследствие этого, повреждение имплантата и необходимость проведения повторной операции у пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента вследствие операционных ошибок, связанных с низкой квалификацией оперирующего хирурга; потеря коррекции /стабилизации, появление осложнений во время операции или послеоперационных

повреждений грудины, ребер, переходящих или стойких повреждений окружающих тканей (нервов, сердца, легких или других органов), необходимость замены поврежденного имплантата, в крайнем случае, смерть пациента.

Если имплантат не удаляется после выполнения предусмотренной для него задачи, может появиться одно или несколько из перечисленных осложнений: (1) Коррозия, с местной тканевой реакцией и болью, (2) Миграция имплантата, потенциально приводящая к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгибание, ослабление крепежа или перелом, которые могли бы осложнить или сделать невозможным удаление имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение ввиду наличия имплантата, (6) Возможное повышение риска заражения, (7) Атрофия костной ткани, вызванный т.н. явлением «stress shielding», а также (8) Потенциальное появление неизвестных и/или непредвиденных отсроченных последствий например, рака.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, местные, в месте вживления имплантата, и генерализованные инфекции, возможность возникновения других, связанных с заражением, послеоперационных осложнений (например, таких, как прекращение роста, потеря коррекции /стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента) и прочие последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Риск загрязнения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами от другого пациента; аллергические реакции, местные, в месте вживления имплантата, и генерализованные инфекции, возможность возникновения других, связанных с заражением, послеоперационных осложнений (например, таких, как прекращение роста, потеря коррекции /стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента) и прочие последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Риск заражения организма пациента бактериями или вирусами, местные, в месте вживления имплантата, и генерализованные инфекции, возможность возникновения других, связанных с заражением, послеоперационных осложнений (например, таких, как прекращение роста, потеря коррекции /стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента) и прочие последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на чужеродные тела (воспалительная или аллергическая реакция); возможность развития новообразования, аутоиммунологического заболевания и/или рубцов; возможность возникновения послеоперационных осложнений вследствие воспаления (например, таких, как прекращение роста, потеря коррекции /стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента) и прочие последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими непредусмотренными органическими и неорганическими включениями), способствующими развитию воспалительных и/или аллергических реакций, возможности развития новообразования, аутоиммунологического заболевания, что может привести к

потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или потере коррекции /стабилизации и прочие последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Риск загрязнения организма пациента веществами непредусмотренными, способствующими развитию воспалительных и/или аллергических реакций, отравления, возможности развития новообразования, аутоиммунологического заболевания, что может привести к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или потере коррекции /стабилизации и прочие последствия в виде иных возможных нежелательных событий.

Риск смещения имплантата и/или повышения температуры имплантата вследствие магнитной индукции; появление осложнений в виде ожогов или некрозов тканей окружающих имплантат; необходимость повторной операции.

Потенциальный риск возникновения хирургических травм; стойкое или преходящее повреждение нервов, сердца, легких, или других органов и тканей, в крайнем случае, смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в набор инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения или уничтожения имплантата (во время использования инструмента с дефектами) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), и, в результате, риск возникновения нежелательных событий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Недостаточная или некомплектная коррекция деформации, потеря стабилизации или возврат деформации после удаления имплантата.
- Раннее или позднее ослабление (разрыв швов удерживающих имплантат) и перемещение (выпихивание и/или переворачивание) имплантата.
- Перелом имплантата.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, как напр. возможность возникновения опухоли, развитие аутоиммунологического заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы, а также их раздражение, боль и дискомфорт из-за присутствия имплантата.
- Инфекция.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит или эмболия лёгких.
- Проблемы с дыханием, напр. пневмоторакс.
- Изменение психического состояния. Хирургическая травма, необратимое или временное повреждение нерва, сердца, лёгких или других органов и тканей.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Пластины стерно-костальных, влияющих на жизнь,

здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины стерно-костальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Предназначены для лечения деформации грудной клетки т.н. воронкообразной деформации грудной клетки методом др. Нусса (*minimally invasive repair of pectus excavatum - MIRPE*) заключающимся в введении под грудину пластину корректирующую деформацию. Пластины стерно-костальную вводятся с применением малоинвазивной техники (подкожно) и крепится её поперечно к стене грудной клетки (к ребрам и мышцам) используя хирургические нити. Пластина стерно-костальная имеет плоскую форму с закругленными и скошенными концами. На концах пластины находятся резьбовые отверстия. Латеральные плоскости концов пластины имеют ряд мелких разрезов, для облегчения крепления хирургических нитей во время пришивания пластины. Метод лечения с применением пластины стерно-костальной предназначен прежде всего для детей в период роста (*когда ребра и реберные хрящи не являются слишком податливыми и слишком жесткими*). Рекомендательный оптимальный возраст для реконструкции находится в пределах от 12 до 16 лет. Применение стерно-костальной пластины позволяет: достичь отличных косметических результатов, правильно развиваться легким и сердцу, улучшить гибкость грудной клетки, значительно улучшить дыхание. Среднее время нужное для восстановления нормального функционирования пациента колеблется в пределах одного месяца.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Пластины стерно-костальные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 180,0мм(±3мм)÷430,0мм(±3мм)

ширина: 12,0мм(±0,35мм)

толщина: 2,5мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 21,5г(±3г)÷64,2г(±3г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Пластины стерно-костальные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуются 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Пластины стерно-костальные поставляются в нестерильном виде.
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°С до +30°С
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные

- с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

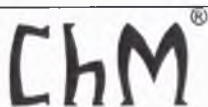
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)

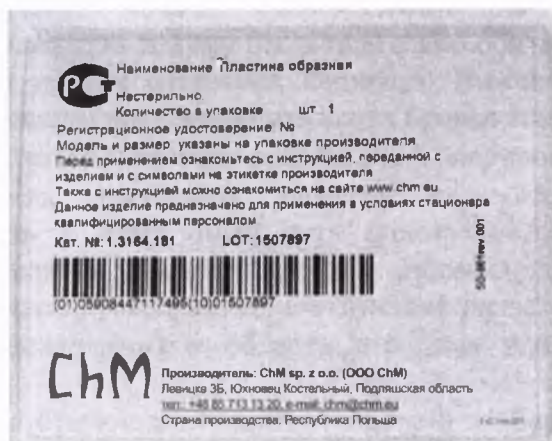
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины образные

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины образные применяются в лечении переломов длинных костей, мелких костей и костей черепа. Пластины крепятся к кости и костным отломкам при помощи костных винтов. На пластине находится ряд отверстий для блокирования костными винтами. В зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: количество отверстий,

размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титан). Пластины образные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины образные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Пластины образные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы длинных костей,
- переломы мелких костей,
- переломы костей черепа.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других

заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы в области эпифиза.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Отсутствие правильного взаимодействия резьбового соединения пластина-винт, являющееся причиной деформации отверстий в пластине и расшатывания винтов в результате возникновения динамических сил и поверхностных нагрузок, связанных с движениями пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата стабилизации; возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное

тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как отсутствие сращения, утрата стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Образование коррозионных элементов на стыке двух металлов разного химического строения (напр. титан - имплантационная сталь).

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений тканей, нервной и кровеносной систем в пределах операционного поля. Неврологические осложнения, в т.ч. паралич, парез, компрессия нервов, воспалительные состояния, кровотечение. Утрата стабилизации или повышение нестабильности. Необходимость повторной операции пациента, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.

- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Осложнения в месте взятия трансплантата для имплантации.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Пластин образных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости. 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.

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести

к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины образные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются в лечении переломов длинных костей, мелких костей и костей черепа. Пластины крепятся к кости и костным отломкам при помощи костных винтов. На пластине находится ряд отверстий для блокирования костными винтами.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Пластины образные изготавливаются из следующих материалов: - имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 86,0мм(±3мм)÷246,0мм(±3мм)

ширина: 35мм(±0,35мм)

толщина: 3,3мм(±0,25мм)

Масса: сплав титана: 14,92г(±2,7г)÷38,96г(±2,7г)

Масса: имплантационная сталь: 26,77г(±4,8г)÷69,92г(±4,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Пластины образные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C

Относительная влажность:	100%
--------------------------	------

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Пластины образные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающиеся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных

- и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации

приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)

12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферическая опорная поверхность.
30.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F382-14	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических костных пластин
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины динамические

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Пластины динамические предназначены для поддержания и помощи в процессе лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и вертельной области; и в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка. Пластины динамические характеризуются анатомическим установлением шейки под соответствующим углом наклона и определённым количеством отверстий, в зависимости от длины пластины. В

зависимости от размера и вида пластины, на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», размер пластины, количество отверстий, номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). Пластины динамические - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пластины динамические производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Пластины динамические используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы шейки и вертельной области бедренной кости,
- переломы дистального конца бедренной кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное

СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных временных или постоянных повреждений окружающих тканей нервной и кровеносной систем, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом,

которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или его отсутствие, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммуннологического заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны кости, необходимость выполнения корректировок, 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 расстройства или натиск на нервы и/или боль.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков для Динамического стабилизатора бедренного и мышечного не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых пластин, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения системы пластин врачом. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата. 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. Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения. В таком случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения непрерывности костных отломков.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и

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

Имплантат может деформироваться или треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Чтобы предотвратить слишком большие нагрузки на имплантат, которые могли бы привести к отсутствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому клиническим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и дозревания костной мозоли.

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. Конструкция пластин позволяет их межоперационное догибание, но только с соблюдением особой осторожности. Следует соблюдать ограничения и рекомендации производителя. Загибание титана ведёт к изменению свойств его прочности, не соблюдение рекомендаций может привести к осложнениям в виде трещин имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Пластины динамические используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для поддержания и помощи в процессе лечения переломов, а также осложнений при сращении проксимального отдела бедренной кости, особенно в области шейки и вертельной области; и в дистальном отделе бедренной кости, особенно в области мыщелка. Прикрепление пластины к диафизу кости возможно с применением соответствующих винтов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Пластины динамические изготавливаются из следующих материалов:	

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

угол наклона: 110°-150°

длина: 68,0мм(±3мм)÷356,0мм(±3мм)

ширина: 19мм(±0,35мм)

толщина: $5,2\text{мм}(\pm 0,3\text{мм}) \div 5,9\text{мм}(\pm 0,3\text{мм})$
длина интрамедуллярной части: $25,0\text{мм}(\pm 2\text{мм}) \div 38,0\text{мм}(\pm 2\text{мм})$
Масса: сплав титана: $36,2\text{г}(\pm 4\text{г}) \div 162,0\text{г}(\pm 4\text{г})$
Масса: имплантационная сталь: $62,7\text{г}(\pm 7\text{г}) \div 280,0\text{г}(\pm 7\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого

зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Пластины динамические поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:
температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА
Пластины динамические поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует извлечь из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно пластины упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ
1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской

Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или

- уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных пластин на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2003)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
30.	ISO 8615:1991	Имплантаты для хирургии. Крепежные устройства для фиксации концов бедренных костей взрослых людей.

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
3.	ASTM F384-12	Стандартные спецификации и методы испытаний для металлических угловых ортопедических крепежных устройств
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
6.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
7.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ

EWA LACHOWICZ

ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2557/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art. 5, art. 41

i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów

i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.05.2018r.



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Пластины» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

KPC 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2557/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018-47-2736

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 497 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ПРОВОЛОКА

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проволока серкляжная

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проволока серкляжная предназначена для остеосинтеза переломов костей. Может выпускаться в мотках от 5 до 10 метров. Проволока серкляжная применяется для соединения костных фрагментов, чаще всего в области губчатой костной ткани. При использовании соответствующих инструментов из неё выполняют круговые швы (*петли*). В сочетании со спицами проволока серкляжная служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при переломах локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки серкляжной высоко-практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела. Проволока - это изделие одноразового

использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проволока серкляжная производства компании ООО «СhМ» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Проволока серкляжная используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы в области губчатой костной ткани,
- переломы локтевого отростка,
- некоторые переломы голени,
- переломы большого бугорка плечевой кости,
- переломы большого вертела.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных

рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.

- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы диафиза длинных костей, прежде всего бедренной кости в связи с малой прочностью соединения.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.
- Фиксация отдельных фрагментов в диафизарном отделе длинных костей (исключение представляют фаланги и пястные кости).
- Интрамедуллярный остеосинтез длинных костей.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера

изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; инфекция мягких тканей (некроз тканей) вокруг имплантата (напр. в результате термических травм, вызванных применением высокооборотных дрелей) утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация, разрыв*)
- Ранее или позднее ослабление или смещение имплантата из исходного места трансплантации.
- Вероятность возникновения коррозии при контакте с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты, как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «*stress shielding*» вызывающие убыток кости выше или ниже или в месте операции.
- Кровотечение с кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Ограничение осуществления нормальной повседневной деятельности.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит.
- Появление трудности с дыханием напр. эмболия легких, ателектаз, бронхит, пневмония, лёгочные инфекции, нарушение роста лёгких, дыхательный ацидоз и т. п.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или нажим нервов и/или боль.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемой Проволоки серкляжной, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Проволока серкляжная используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов

костей. Применяется для соединения костных фрагментов чаще всего в области губчатой костной ткани. При использовании соответствующих инструментов из неё выполняют круговые швы (*петли*). В сочетании со спицами проволока серкляжная служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при переломах локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки высоко практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Проволока серкляжная изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: $5\text{м}(\pm 0,05\text{м}) \div 10\text{м}(\pm 0,05\text{м})$

диаметр: $\varnothing 0,2\text{мм}(\pm 0,1\text{мм}) \div \varnothing 2,0\text{мм}(\pm 0,1\text{мм})$

Масса: имплантационная сталь: $10\text{г}(\pm 2,5\text{г}) \div 262,8\text{г}(\pm 2,5\text{г})$

чистый титан: $5,5\text{г}(\pm 1,5\text{г}) \div 142,5\text{г}(\pm 1,5\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.*

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

производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Проволока серкляжная поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции

(в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Проволока серкляжная поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно, проволока упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской

Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью

отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильной проволоки на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 1093-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 10334:1994	Имплантаты для хирургии. Деформируемая в холодном состоянии проволока для наложения хирургических швов и другого хирургического применения
28.	ISO 5838-1:2013	Имплантаты для хирургии. Металлические скелетные штифты и проволока. Часть 1. Общие требования
29.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
3.	ASTM 138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

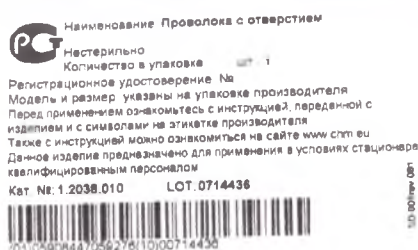
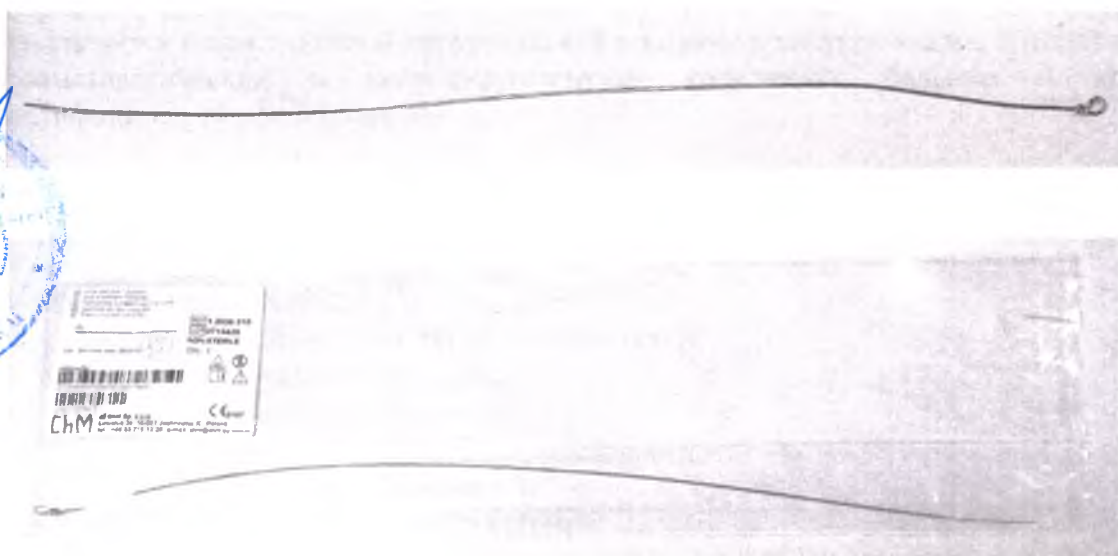
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проволока с отверстием

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



ChM Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Левецке 36, Юхновец Костельный, Подляшская область
тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu
Страна происхождения: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проволока с отверстием предназначена для остеосинтеза переломов костей. Выпускается в виде тонкого стержня с отверстием. Проволока с отверстием применяется для соединения костных фрагментов чаще всего в области губчатой костной ткани. При

использовании соответствующих инструментов из неё выполняют круговые швы (петли). В сочетании со спицами проволока с отверстием служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при переломах локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки с отверстием высоко практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела. Проволока с отверстием - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проволока с отверстием производства компании ООО «ChM» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Проволока с отверстием используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы в области губчатой костной ткани,
- переломы локтевого отростка,
- некоторые переломы голени,
- переломы большого бугорка плечевой кости,
- переломы большого вертела.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации

кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы диафиза длинных костей, прежде всего бедренной кости в связи с малой прочностью соединения.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.
- Фиксация отдельных фрагментов в диафизарном отделе длинных костей (исключение представляют фаланги и пястные кости).
- Интрамедуллярный остеосинтез длинных костей.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или

постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; инфекция мягких тканей (некроз тканей) вокруг имплантата (напр. в результате термических травм, вызванных применением высокооборотных дрелей) утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного

ьтате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей риваемой Проволоки с отверстием, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность га и пользователя.

ВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ерационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной и, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление татов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов . Не у каждого пациента достигается положительный результат. Кроме того, ое влияние на полученный результат будет иметь соблюдение пациентом ствующих рекомендаций. Доказано, что у пациентов курящих табак, реже т до сращения кости. Таких пациентов следует предупреждать о данном факте и герегать от таких последствий. Врач должен сообщить пациенту, что изделие не и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой

ататы предназначены для поддержания процесса лечения и **НЕ** предназначены к су нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса я.

ой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, ающие из веса тела без поддержки костей.

м случае или в ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, ка на имплантат может привести к его потенциальному изгибу, расшатыванию, инению или усталостному перелому имплантата.

ирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются ающимся напряжениям, что может привести к усталости материала и кдению имплантата. Излишний вес пациента может вызывать дополнительные жения и деформацию изделия, что может ускорить усталость материала, из го изготовлен имплантат, и привести к его деформации или порче. Чтобы гвратить слишком большие напряжения в имплантате, которые могли бы привести тствию процесса сращения или повреждению имплантата и сопутствующих этому ческим проблемам, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях ных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли. антат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной ности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или ность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная а, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть иформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

и предосторожности:

Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления антата из организма пациента, следует предохранить его от повторного льзования с последующим уничтожением в соответствии с требованиями, усмотренными в медицинском учреждении.

Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и навливать имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат ется неповреждённым, может он иметь скрытые повреждения и внутренние яжения, что может привести к раннему и усталостному разрушению, а в результате, иммер, к перелому имплантата.

Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими костями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска инициальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы,

заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация, разрыв*)
- Ранее или позднее ослабление или смещение имплантата из исходного места трансплантации.
- Вероятность возникновения коррозии при контакте с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты, как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «*stress shielding*» вызывающие убыток кости выше или ниже или в месте операции.
- Кровотечение с кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Ограничение осуществления нормальной повседневной деятельности.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит.
- Появление трудности с дыханием напр. эмболия легких, ателектаз, бронхит, пневмония, лёгочные инфекции, нарушение роста лёгких, дыхательный ацидоз и т. п.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или нажим нервов и/или боль.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемой Проволоки с отверстием, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы,**

бактерии и прионы.

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. Вискальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Проволока с отверстием используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяется для соединения костных фрагментов чаще всего в области губчатой костной ткани. При использовании соответствующих инструментов из неё выполняют круговые швы

(нетли). В сочетании со спицами проволока с отверстием служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при переломах локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки с отверстием высоко практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!

	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Проволока с отверстием изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 350мм(±2мм)

диаметр: Ø1,0мм(±0,1мм)÷Ø1,2мм(±0,1мм)

Масса: имплантационная сталь: 2,29г(±0,25г)÷3,39г(±0,25г)

чистый титан: 1,28г(±0,15г)÷1,98г(±0,15г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды,

количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом *ISO 15883*.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющедезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Проволока с отверстием поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Проволока с отверстием поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно проволока упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.

5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения

с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильной проволоки на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)

18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 10334:1994	Имплантаты для хирургии. Деформируемая в холодном состоянии проволока для наложения хирургических швов и другого хирургического применения
28.	ISO 5838-1:2013	Имплантаты для хирургии. Металлические скелетные штифты и проволока. Часть 1. Общие требования
29.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
3.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

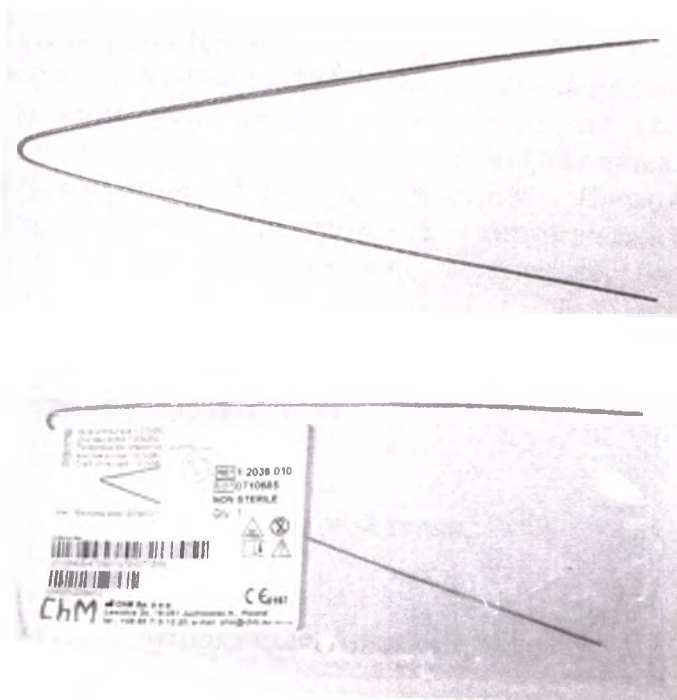
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проволока

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Наименование Проволока

Нестерильно

Количество в упаковке шт. 1

Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомиться с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
квалифицированным персоналом

Кат. № 1.2039.010

LOT: 0710685



(01)0590844/059313/(01)00710685

ISO 9001:2001

ChM

Производитель ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Львиецке 36, Юхновец Костельный, Подляшская область
тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu
Страна производства Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Львиецке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проволока предназначена для остеосинтеза переломов костей. Выпускается в виде тонкого изогнутого стержня без отверстия. Проволока применяется для соединения костных фрагментов чаще всего в области губчатой костной ткани. При использовании соответствующих инструментов из неё выполняют круговые швы (*петли*). В сочетании со спицами проволока служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при переломах локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки высоко-практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела. Проволока - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проволока производства компании ООО «ChM» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Проволока используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы в области губчатой костной ткани,
- переломы локтевого отростка,
- некоторые переломы голени,
- переломы большого бугорка плечевой кости,
- переломы большого вертела.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может

привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы диафиза длинных костей, прежде всего бедренной кости в связи с малой прочностью соединения.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.
- Фиксация отдельных фрагментов в диафизарном отделе длинных костей (исключение представляют фаланги и пястные кости).
- Интрамедуллярный остеосинтез длинных костей.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; инфекция мягких тканей (некроз тканей) вокруг имплантата (напр. в результате термических травм, вызванных применением высокооборотных дрелей) утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация, разрыв*)
- Ранее или позднее ослабление или смещение имплантата из исходного места трансплантации.
- Вероятность возникновения коррозии при контакте с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты, как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «*stress shielding*» вызывающие убыток кости выше или ниже или в месте операции.
- Кровотечение с кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Ограничение осуществления нормальной повседневной деятельности.

- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит.
- Появление трудности с дыханием напр. эмболия легких, ателектаз, бронхит, пневмония, лёгочные инфекции, нарушение роста лёгких, дыхательный ацидоз и т. п.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройство или нажим нервов и/или боль.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемой Проволоки, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».

- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Проволока используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Применяется для соединения костных фрагментов чаще всего в области губчатой костной ткани. При использовании соответствующих инструментов из неё выполняют круговые швы (*петли*). В сочетании со спицами проволока служит для изготовления петель. Применяется при фиксации, в частности, при переломах локтевого отростка, некоторых переломах голени, переломах большого бугорка плечевой кости и т.д. Применение проволоки высоко практично при креплении отсечённого или сломанного большого вертела.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium ISO 5832 или Mat.: Titanium ISO 5832/2	
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Проволока изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- чистого титана ISO 5832-2

Компоненты (содержание в %) – максимальное					
N	C	H	Fe	O	Ti
0.05	0.10	0.0125	0.50	0.40	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из чистого титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 350мм(±2мм)

диаметр: Ø1,0мм(±0,1мм)÷Ø1,2мм(±0,1мм)

Масса: имплантационная сталь: 2,1г(±0,25г)÷3,17г(±0,25г)

чистый титан: 1,22г(±0,15г)÷1,75г(±0,15г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющедезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Проволока поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуются 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Проволока поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно проволока упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во

избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закрепленной лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»).

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильной проволоки на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
----	------------------	--

2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 10334:1994	Имплантаты для хирургии. Деформируемая в холодном состоянии проволока для наложения хирургических швов и другого хирургического применения
28.	ISO 5838-1:2013	Имплантаты для хирургии. Металлические скелетные штифты и проволока. Часть 1. Общие требования
29.	EN ISO 5832-2:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан (ISO 5832-2:1999)
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

2.	ASTM F67-13 (2017)	Стандартная спецификация для нелегированного титана, для хирургического применения имплантата
3.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковanej нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковaного сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укрепленной азотом.

1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ
EWA LACHOWICZ

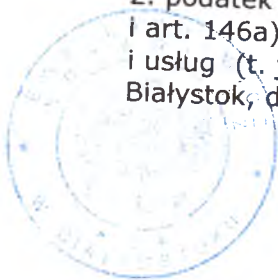
ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer²⁵⁴⁴...../2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,
2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.
Białystok, dnia^{29.05.2018}.....



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Проволока» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

/Штамп:
нотариальная контора
нотариус
Эва Лахович
/л. Легионова 3, 15-099 Белосток
НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534
Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2544/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 49-2778

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

СКОБЫ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Скоба предназначена для остеосинтеза переломов костей. Это имплантат U-образной формы. На плече скобы находятся якорные разрезы, которые позволяют на размещение скобы в кости. Ножки скобы заострены – для обеспечения легкого закрепления этих ножек в костной ткани во время забивания скобы в кость. В зависимости от размера скобы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер скобы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь). Скобы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Скоба производства компании ООО «ChM» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- соединения эпифизарных отломков после корригирующих подмышечковых остеотомий большеберцовых костей и подвертельных остеотомий бедра,
- временное блокирование роста эпифизарных хрящей,
- блокирование суставов, например, предплюсно-плюсневых.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых скоб, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.
5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Предназначена для соединения эпифизарных отломков после корригирующих подмышечковых остеотомий большеберцовых костей и подвартельных остеотомий бедра. Может использоваться для временного блокирования роста эпифизарных хрящей в этих областях. В некоторых случаях служит для блокирования суставов, например, предплюсно-плюсневых.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению

	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Скобы изготавливаются из следующих материалов: - имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: $15\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div 30\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

диаметр: $\varnothing 1,0\text{мм}(\pm 0,15\text{мм}) \div \varnothing 4,0\text{мм}(\pm 0,15\text{мм})$

ширина: $20\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div 40\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

Масса: имплантационная сталь: $1,53\text{г}(\pm 0,25\text{г}) \div 5,56\text{г}(\pm 0,25\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом *ISO 15883*.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Скобы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа

Условия эксплуатации:

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Скоба поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно скобы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
--------------	-------------------

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на:
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,

- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных скоб на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

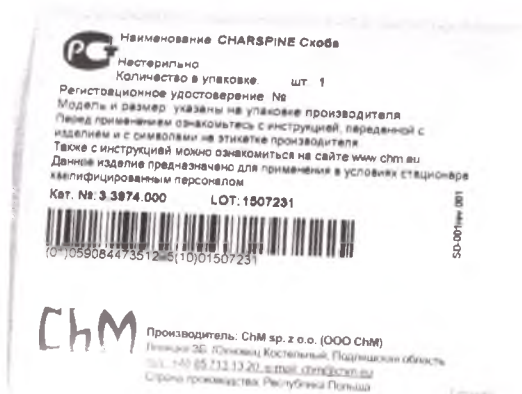
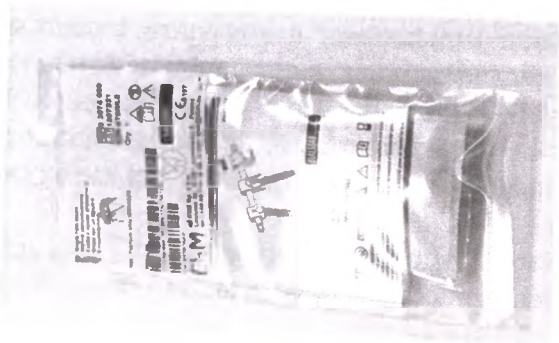
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в прорирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 8827:1988	Имплантаты для хирургии. Скобы с параллельными ножками для использования в ортопедии. Общие требования
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
3.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Скоба

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Скоба предназначена для остеосинтеза переломов костей. Это имплантат, который оснащён шипами, предназначенными для правильного позиционирования скоб на телах позвонка. Скоба является своего рода шайбой под винт, задачей которой является предотвращение расщепления тела позвонка во время коррекционных манипуляций. Используется вместе с транспедикулярными винтами для создания одно- или двустержневой системы стабилизации позвоночника, имплантируемой из переднебокового операционного доступа. CHARSPINE Скоба предназначена для равномерного распределения нажимов на поверхности тел позвонков в месте вкручивания транспедикулярных винтов. В зависимости от размера скобы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер скобы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Скобы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Скоба производства компании ООО «ChM» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания состояния может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента (бактериями, вирусами и прионами), вызывающее воспалительные процессы и в результате ведущее к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных

особенностей рассматриваемых скоб, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Является своего рода шайбой под винт, задачей которой является предотвращение расщепления тела позвонка во время коррекционных манипуляций.

Используется вместе с транспедикулярными винтами для создания одно- или двустержневой системы стабилизации позвоночника, имплантируемой из переднебокового операционного доступа.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)

	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Скобы изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 12мм(±0,3мм)

диаметр: Ø13мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 0,99г(±0,2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE Скобы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими

изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Скоба поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки,

дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно CHARSPINE Скобы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией,

информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.

9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на:

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных CHARSPINE

Скоб на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)

22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	BKT-IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Скоба

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Скоба предназначена для остеосинтеза переломов костей. Это имплантат, который оснащён шипами, предназначенными для правильного позиционирования скоб на телах позвонка. Скоба является своего рода шайбой под винт, задачей которой является предотвращение расщепления тела позвонка во время коррекционных манипуляций. Используется вместе с транспедикулярными винтами для создания одно- или двустержневой системы стабилизации позвоночника, имплантируемой из переднебокового операционного доступа. CHARSPINE2 Скоба предназначена для равномерного распределения нажимов на поверхности тел позвонков в месте вкручивания транспедикулярных винтов. В зависимости от размера скобы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер скобы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Скобы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Скоба производства компании ООО «ChM» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.

- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента (бактериями, вирусами и прионами), вызывающее воспалительные процессы и в результате ведущее к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические

реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных

особенностей рассматриваемых скоб, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

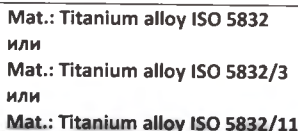
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Является своего рода шайбой под винт, задачей которой является предотвращение расщепления тела позвонка во время коррекционных манипуляций.

Используется вместе с транспедикулярными винтами для создания одно- или двустержневой системы стабилизации позвоночника, имплантируемой из переднебокового операционного доступа.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
	Количество штук в упаковке
	Нестерильно
	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)

	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Скобы изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 12мм(±0,3мм)

диаметр: Ø14мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 1,21г(±0,2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

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

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Скобы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101 кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Скоба поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по

каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно CHARSPINE2 Скобы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание

дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных CHARSPINE 2 Скоб на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ**

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый

		сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвоночника.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-6алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)

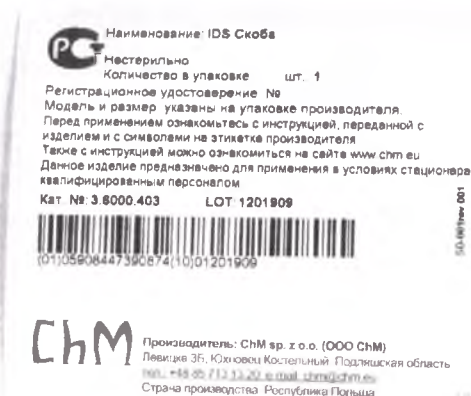
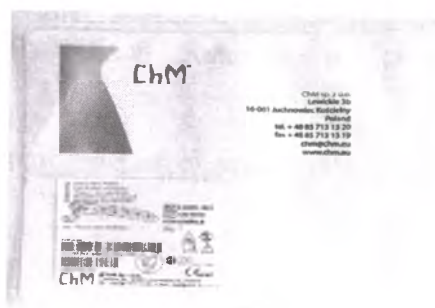
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Скоба

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

IDS Скоба предназначена для остеосинтеза переломов костей. Является основным элементом системы межреберной стабилизации. Скоба вместе с закрытием арка и зажимной скобкой дают возможность прикрепления имплантатов на окружности ребра пациента. Установленная на ребре скоба является поддержкой во время межреберной дистракции. Конструкция скобы обеспечивает интраоперационный монтаж с закрытием арка и зажимной скобкой, что позволяет на однозначное соединение двух элементов. Другой конец скобы Т-образной формы, даёт возможность соединения со следующим элементом стабилизатора - раздвижным стержнем при помощи зажимной скобки. В зависимости от размера скобы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер скобы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). IDS Скобы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

IDS Скоба производства компании ООО «ChM» предназначена для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. IDS Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- первоначальный синдром грудной недостаточности (*английское TIS - Thoracic Insufficiency Syndrome*), в который могут входить: прогрессирующий, врождённый грудной сколиоз со сросшимися, вогнутыми рёбрами,
- «болтающаяся» грудная клетка с прогрессирующим, врождённым сколиозом,
- прогрессирующий идиопатический или нейрогенный грудной сколиоз,
- гипопластические синдромы (в том числе синдром Jarcho-Levin, синдром Jeune, ахондроплазия, синдром Ellis-van Creveld),
- приобретённые дефекты грудной стенки (резекция опухоли грудной клетки, «болтающаяся» грудная клетка травматического происхождения, хирургическое разделение сросшихся близнецов),
- вторичный синдром грудной недостаточности, причиной которого является поясничный кифоз (без горба).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (рёбер, позвоночника) для стабильного крепления имплантатов.

- Отсутствие проксимальных и дистальных рёбер для крепления имплантата.
- Отсутствие функций диафрагмы.
- Возраст, после достижения скелетной зрелости.
- Возраст, ниже шести месяцев.
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата, напр. наличие опухолей или переломов вблизи места оперативного вмешательства.
- Подозреваемая или подтверждённая аллергия на материал имплантата, или его невосприимчивость. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата.
- Каждая ситуация, в которой нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций (слабоумие или отсутствие соответствующего ухода в случае слишком молодого возраста пациента, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, микробиологическое заражение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием важных информации, связанных с безопасностью использования изделия (в частности, показаний и противопоказаний, потенциальных нежелательных событий, предупреждений и рекомендаций в отношении изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений позвонков, ребер, крыла подвздошной кости, временных или постоянных повреждений окружающих тканей (кожи, органов, кровеносных сосудов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием, послеоперационных осложнений (таких как, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (таких как, м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возможность возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции (таких как м.п. утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению

имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некрозов тканей окружающих имплантат; необходимость повторной операции.

Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения в том числе падений, воспалительные процессы, необходимость повторной операции пациента. Утрата стабилизации или повышение нестабильности обрабатываемого сегмента. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при применении дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий; к потенциальным нежелательным последствиям относятся в т.ч. состояния, указанные в разделе «Нежелательные последствия» в Инструкции по применению.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента и/или его родителей о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение в результате несчастного случая, процедуры дистракции или износа в результате повседневной деятельности).
- Расшатывание или перемещение имплантата (изменение его первоначального места вживления).
- Перелом ребра и/или повреждение окружающих тканей (таких как лёгкие, сердце или большие кровеносные сосуды) причиной которых могут быть повреждённые части имплантата.

- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Нажим на окружающие ткани или органы.
- Натяжение или разрыв кожи над имплантатом (инфекция, воспаление кожи, сыпь, некроз кожи, неправильное заживление, рубцевание).
- Предоперационные или послеоперационные неврологические травмы, возникшие в результате выпрямления позвоночника (травмы спинного мозга, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга, вытекание спинномозговой жидкости, судороги, временный паралич плечевого нерва, временный или необратимый паралич).
- Проблемы с дыханием (экссудат, ателектаз, дыхательные заболевания, аномалии роста лёгких, дыхательный ацидоз, инфекции лёгких, воспаление лёгких, необходимость применения респиратора, смерть из-за дыхательных осложнений).
- Боль (спины, груди, шеи).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Неожиданные аллергические реакции на материал имплантата – сплав титана.
- Неудача стабилизации или коррекции деформации груди.
- Неудача стабилизации или коррекции прогрессирующего сколиоза.
- Необходимость в дополнительных операциях таких как удлинение, замена или удаление имплантата.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых скоб, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 повреждения.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: IDS Скоба используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Является основным элементом системы межреберной стабилизации. Скоба вместе с закрытием арка и зажимной скобкой дают возможность прикрепления имплантатов на окружности ребра пациента. Установленная на ребре скоба является поддержкой во время межреберной дистракции. Конструкция скобы обеспечивает интраоперационный монтаж с закрытием арка и зажимной скобкой, что позволяет на однозначное соединение двух элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению

	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ IDS Скобы изготавливаются из следующих материалов: - сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 34,0мм(±3мм)÷109,4мм(±3мм)

глубина крючковой части скобы: 15мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 7г(±1г)÷20,1г(±1г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с

внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

IDS Скобы поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется

каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

IDS Скоба поставляется в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно IDS Скобы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, консервации, хранению или транспортировке,

- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных IDS Скоб на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке

		медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ

EWA LACHOWICZ

ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2545/2018

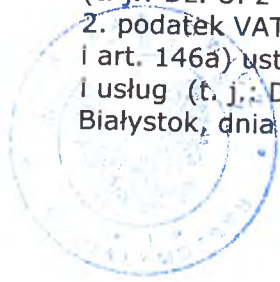
Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.05.2018



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Скобы» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Рег. номер 050561656

НИП 966-11-76-019

КРС 0000187570

Тел. + 48 85 713-13-20

Факс +48 85 713-13-19

www.chm.pl

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

Штамп:
Нотариальная контора
Нотариус
Эва Лахович
ул. Легионова 3, 15-099 Белосток
НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534
Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2545/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 49-2279

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

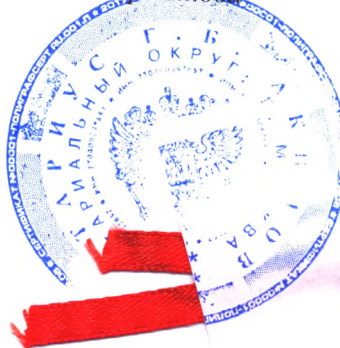
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова



ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

СОЕДИНИТЕЛИ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель поперечный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соединитель поперечный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы

стабилизатора позвоночника. Соединитель поперечный применяется вместе с зажимом соединителя поперечного. Задачей такого комплекта имплантатов (в состав которого входят вышеуказанный соединитель поперечный, а также зажим соединителя поперечного) является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание рамочной системы. Соединитель поперечный имеет форму профилированной пластины, напоминающей очки, на концах которой находятся овальные отверстия, предназначенные для соединения с зажимом соединителя поперечного. В зависимости от размера соединителя на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Соединители поперечные – это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соединители поперечные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза – это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Соединители поперечные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз)
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства
- Симптомы местного воспаления

- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные

процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное

тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.

- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых соединителей поперечных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и

вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскалзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Соединители поперечные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Соединители поперечные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 68,0мм(±3мм)÷123,0мм(±3мм)

ширина корпусной части: 8,0мм(±0,2мм)÷9,0мм(±0,2мм)

ширина: 19мм(±0,35мм)

ширина отверстия: 12мм(±0,3мм)

толщина: 2мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 5,43г(±0,8г)÷9,7г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и

предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 93°C (в деминерализованной воде около 10 мин.) без применения моющих средств.

Сушка

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

Упаковка

Поставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Соединители поперечные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять

соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна

$1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Соединители поперечные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно

быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки). 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения: • заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»), • возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM») 11. Настоящая гарантия не распространяется на : • изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.), • изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке, • изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами, • изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены. 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется. 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику. 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM». 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.	
УТИЛИЗАЦИЯ После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом. Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.	
СРОК ГОДНОСТИ Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.	
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19 www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu	
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ» 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4 Российская Федерация	

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-бальюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-бальюминий-4ванадий (более чистый титан)

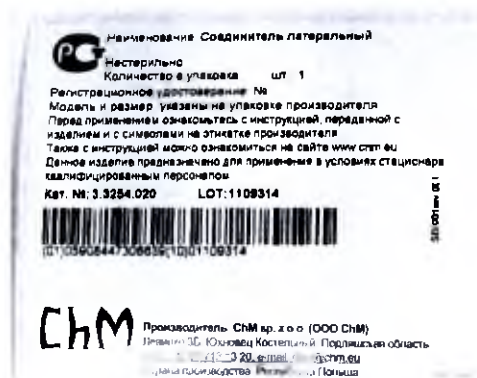
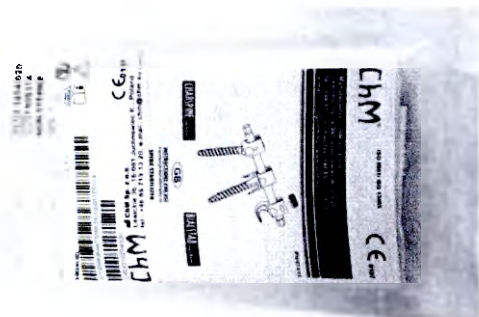
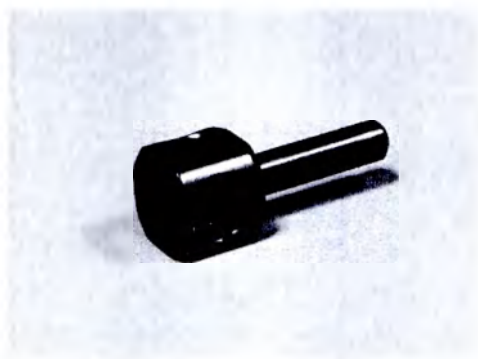
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель латеральный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соединитель латеральный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Соединитель латеральный применяется для продолжения транспедикулярной стабилизации позвоночника в латеральном направлении. Один конец соединителя латерального имеет форму параллелепипеда, на котором находится сквозное цилиндрическое отверстие, диапазон которого соответствует диапазону стержня стабилизатора позвоночника. На плоскости перпендикулярной к оси цилиндрического отверстия выполнено отверстие с блокирующей резьбой. Другой конец соединителя имеет форму цилиндра, расположенного перпендикулярно к цилиндрическому отверстию и перпендикулярно к оси блокирующей резьбы. Диапазон цилиндрического отверстия соответствует диапазону стержня стабилизатора позвоночника. Соединитель латеральный устанавливается в нужное положение с помощью зажимного винта. В зависимости от размера соединителя на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. Соединители латеральные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соединители латеральные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Соединители латеральные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки

имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз)

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства
- Симптомы местного воспаления
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретенной хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены поврежденного имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевого системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых соединителей латеральных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

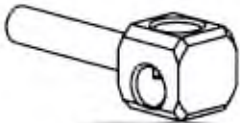
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Соединители латеральные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для продолжения транспедикулярной стабилизации позвоночника в латеральном направлении.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Соединители латеральные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 15,0мм(±0,35мм)÷30,0мм(±0,35мм)

длина блокирующей части: 11,5мм(±0,3мм)

ширина: 11мм(±0,3мм)

высота: 11,5мм(±0,3мм)

диаметр: Ø5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 5,27г(±0,6г)÷6,57г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Соединители латеральные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Соединители латеральные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять

следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ

**ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

КОТОРЫМ

СООТВЕТСТВУЕТ

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

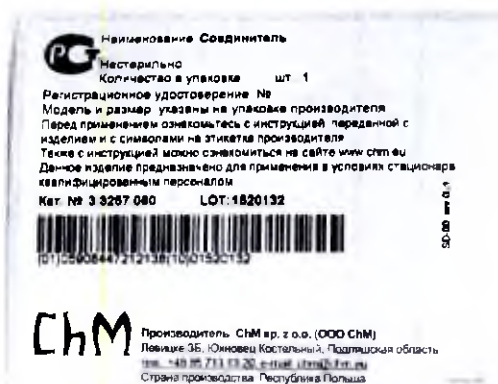
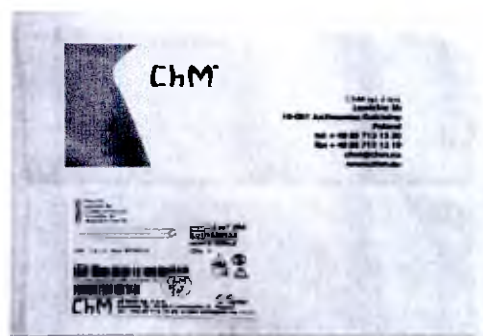
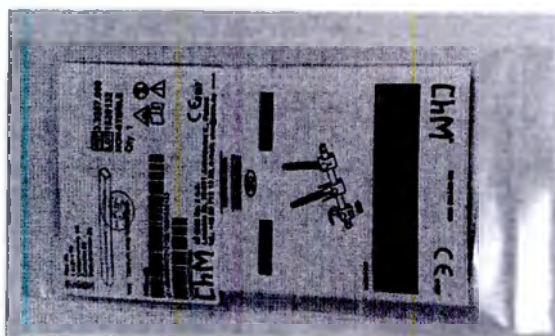
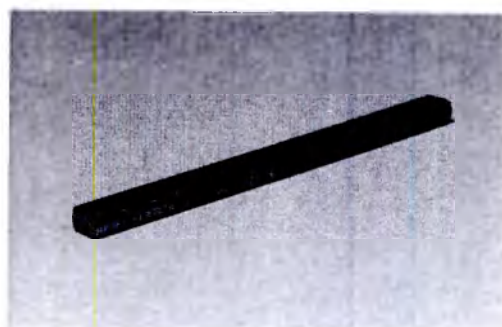
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соединитель - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Соединитель применяется вместе с соединителем поперечным. Задачей такого комплекта имплантатов является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание рамочной системы. Форма соединителя уплощена с обеих сторон. В зависимости от размера соединителя на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Соединители - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соединители производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Соединители используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз)
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства
- Симптомы местного воспаления
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.

- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других

возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения,

утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых соединителей, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Соединители используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Соединители изготавливаются из следующих материалов:

- сплав титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплав титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 35,0мм(±2мм)÷100,0мм(±2мм)

ширина: 3мм(±0,15мм)

диаметр: Ø5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 2,17г(±0,4г)÷6,21г(±0,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется

проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Соединители поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа

Условия эксплуатации:

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Соединители поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой,

помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
----	------------------	--

2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника

4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

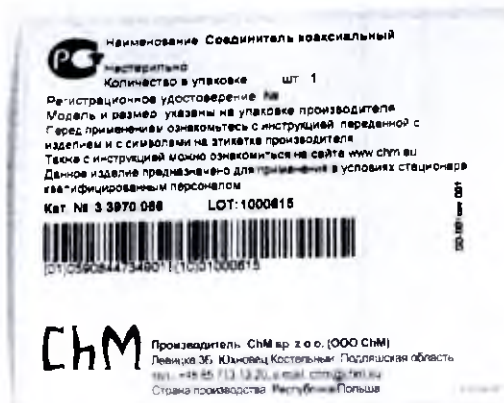
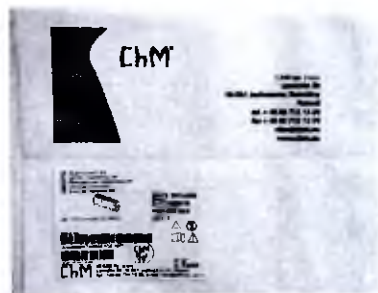
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель коаксиальный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соединитель коаксиальный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Соединитель коаксиальный применяется для

коаксиального соединения стержней стабилизатора позвоночника. Соединитель коаксиальный по форме напоминает прямоугольный кубик. В нижней закругленной части, по всей длине, на плоскости симметрии находится сквозное цилиндрическое отверстие, соответствующее диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В верхней части соединителя, перпендикулярно к оси цилиндрического отверстия, находятся отверстия с блокирующей резьбой. В цилиндрическом отверстии соединителя устанавливают концы стержней и крепят их с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера соединителя на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Соединители коаксиальные – это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соединители коаксиальные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза – это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Соединители коаксиальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз)
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства
- Симптомы местного воспаления
- Повышенная температура или лейкоцитоз.

- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное

тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.

- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых соединителей коаксиальных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и

вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Соединители коаксиальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для коаксиального соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Соединители коаксиальные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 26,0мм(±0,35мм)

ширина: 8мм(±0,2мм)

высота: 11,5мм(±0,3мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 5,6г(±0,6г)÷6,0г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и

предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Соединители коаксиальные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Соединители коаксиальные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

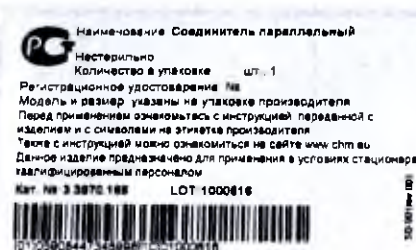
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель параллельный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



ChM Производитель: ChMer z o.o. (ООО ChM)
Левинце 36, Юхновец Костельный, Подляска область
тел. +48 85 713 13 20, факс +48 85 713 13 19
Страна происхождения: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Соединитель параллельный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам

системы стабилизатора позвоночника. Соединитель параллельный применяется для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника. По форме напоминает кубик. На нижней закругленной части, по всей длине находится два цилиндрических отверстия, соответствующие диаметру стержня стабилизатора позвоночника. На верхней части соединителя, перпендикулярно к оси двух цилиндрических отверстий, находятся отверстия с блокирующей резьбой. В цилиндрических отверстиях соединителя параллельно устанавливают концы стержней и крепят их с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера соединителя на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Соединители параллельные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соединители параллельные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Соединители параллельные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз)
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства
- Симптомы местного воспаления
- Повышенная температура или лейкоцитоз.

- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное

тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.

- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых соединителей параллельных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех

применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной

нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Соединители параллельные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно

	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Соединители параллельные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 13,0мм(±0,3мм)

ширина: 15,5мм(±0,35мм)

высота: 11,5мм(±0,3мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 5,6г(±0,6г)÷6,0г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

1
—
Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Соединители параллельные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Соединители параллельные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой,

помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.

EN ISO 9001:2015

Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)

2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подзлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника

4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

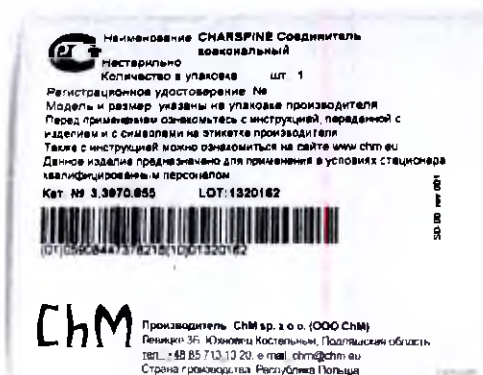
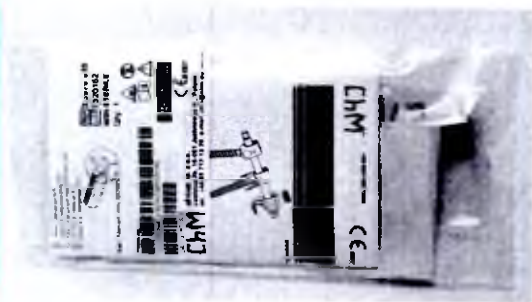
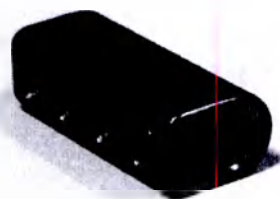
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель коаксиальный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель коаксиальный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. CHARSPINE Соединитель коаксиальный применяется для коаксиального соединения стержней стабилизатора позвоночника. CHARSPINE Соединитель коаксиальный по форме напоминает прямоугольный параллелепипед. На нижней закругленной части, по всей длине, в плоскости симметрии, находится сквозное цилиндрическое отверстие, соответствующее диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В верхней части CHARSPINE Соединителя коаксиального, перпендикулярно к оси цилиндрического отверстия, находятся отверстия с блокирующей резьбой. В цилиндрическом отверстии CHARSPINE Соединителя коаксиального устанавливают концы стержней и крепят их с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера CHARSPINE Соединителя коаксиального на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители коаксиальные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители коаксиальные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители коаксиальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки

имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей коаксиальных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители коаксиальные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для коаксиального соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители коаксиальные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 26,0мм(±0,35мм)

ширина: 8мм(±0,2мм)

высота: 11,5мм(±0,3мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 5,5г(±0,6г)÷6,0г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

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

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Соединители коаксиальные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители коаксиальные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название

завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» не определяет срока годности для нестерильных соединителей. Правильное хранение изделий гарантирует их неопределённый срок годности.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)

25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

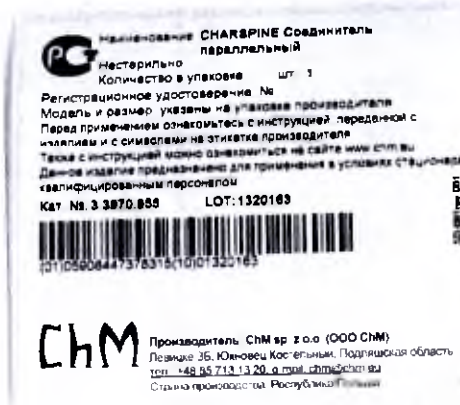
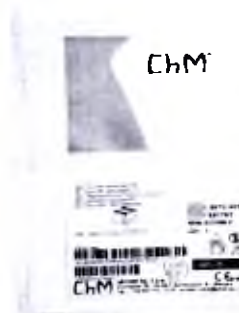
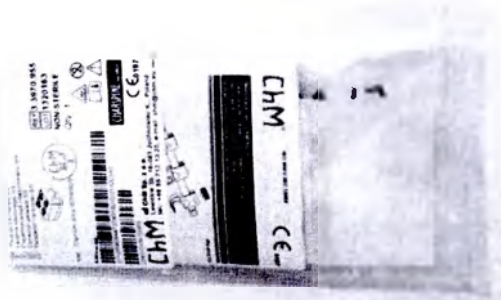
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель параллельный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель параллельный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. CHARSPINE Соединитель параллельный применяется для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника. CHARSPINE Соединитель параллельный формой напоминает кубик. На нижней закругленной части, по всей длине находится два цилиндрических отверстия, соответствующих диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В верхней части CHARSPINE Соединителя параллельного, перпендикулярно к оси двух цилиндрических отверстий, находятся отверстия с блокирующей резьбой. В цилиндрических отверстиях CHARSPINE Соединителя параллельного параллельно размещают концы стержней и устанавливают их с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера CHARSPINE Соединителя параллельного на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители параллельные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители параллельные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители параллельные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки

имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретенной хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены поврежденного имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей параллельных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы

имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители параллельные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители параллельные изготавливаются из следующих материалов:
- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 13,0мм(±0,3мм)

ширина: 15,5мм(±0,35мм)

высота: 11,5мм(±0,3мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

диаметр: Ø5,1мм(±0,15мм)÷Ø6,1мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 5,5г(±0,6г)÷6,0г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и

предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Соединители параллельные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители параллельные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

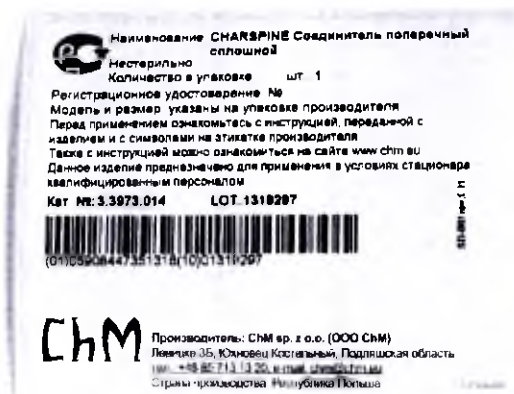
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

СhM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель поперечный сплошной

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель поперечный сплошной - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. CHARSPINE Соединитель поперечный сплошной применяется вместе со стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей CHARSPINE Соединителя поперечного сплошного является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух стержней стабилизатора позвоночника и создания рамочной системы. CHARSPINE Соединитель поперечный сплошной имеет форму монолитного двойного последовательно расположенного крючка. Нижние, крючковые части соединителя имеют цилиндрические канавки, открытые с боковой стороны и соответствующие форме позвоночного стержня. В плоскостях перпендикулярных к оси цилиндрических канавок выполнены отверстия с блокирующей резьбой. Нижняя часть CHARSPINE Соединителя поперечного сплошного устанавливается на параллельно расположенных стержнях стабилизатора позвоночника и затем всё крепится коническими зажимными винтами, которые вкручиваются в резьбовые отверстия соединителя поперечного. В зависимости от размера CHARSPINE Соединителя поперечного сплошного на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители поперечные сплошные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители поперечные сплошные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители поперечные сплошные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,

- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других,

связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.

- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей поперечных сплошных влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только

квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители поперечные сплошные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух стержней стабилизатора позвоночника и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители поперечные сплошные изготавливаются из следующих материалов:

-сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

расстояние между радиусами: 14,0мм(±0,35мм)÷20,0мм(±0,35мм)

длина: 29,0мм(±0,35мм)÷35,0мм(±0,35мм)

ширина: 10,0мм(±0,2мм)

высота: 13,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 7,3г(±0,8г)÷8,1г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны

быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Соединители поперечные сплошные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители поперечные сплошные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате

- использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на:
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

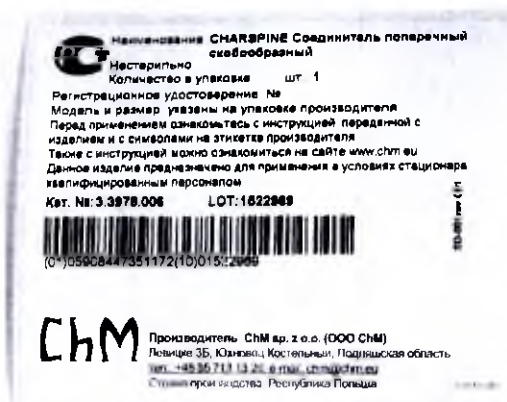
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель поперечный скобообразный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель поперечный скобообразный - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные применяются в парах, вместе с соединителем стержня, а также стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей такого комплекта имплантатов CHARSPINE Соединителя поперечного скобообразного (в состав которого входят вышеуказанный соединитель скобообразный поперечный, а также соединитель стержня) является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание рамочной системы. CHARSPINE Соединитель поперечный скобообразный по форме напоминает крючок. Нижняя часть CHARSPINE Соединителя поперечного скобообразного имеет цилиндрическую канавку, открытую от боковой стороны, которая соответствует форме позвоночного стержня. Верхняя часть зажима CHARSPINE Соединителя поперечного скобообразного оснащена внутренней сквозной блокирующей резьбой, ограниченной верхней резьбой прямоугольной канавки. Нижнюю часть CHARSPINE Соединителя поперечного скобообразного устанавливается на позвоночном стержне и перпендикулярно к стержню, непосредственно к его верхней плоскости устанавливается соединитель стержня, после чего всё крепится зажимным винтом, который вкручивается в резьбовое отверстие CHARSPINE соединителя поперечного скобообразного. В зависимости от размера CHARSPINE Соединителя поперечного скобообразного на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: T – сплав титана). CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (напр. сколиоз или кифоз),
- опухоли,

- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других,

связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при

использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.

- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей поперечных скобообразных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только

квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

ширина: 12,3мм(±0,3мм)

ширина: 12,0мм(±0,3мм)

высота: 16,5мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 3,67Г(±0,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные

производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители поперечные скобообразные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки,

дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией,

информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.

9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на

16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «СhМ» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)

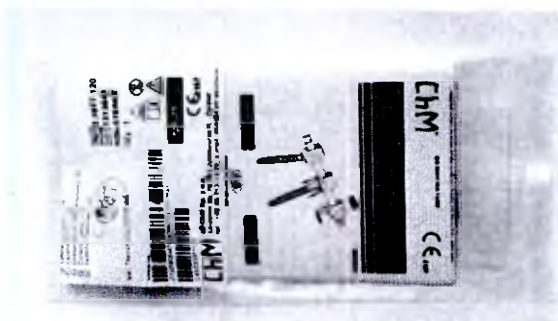
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель латеральный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



PG Наименование: CHARSPINE Соединитель латеральный
Стерилизовано
Количество в упаковке шт. 1

Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с
изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
квалифицированным персоналом

Кат. №: 3.3977.120 LOT: 1313841



ChM

Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Левинце 36 Юхновец Костельный, Подляска область
тел. +48 85 713-13-20 e-mail: chm@chm.eu
Страна производства Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левинце 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель латеральный - это имплантат, принадлежащий к системе стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Применяется вместе со стержнем стабилизатора позвоночника и зажимным винтом. CHARSPINE Соединитель латеральный применяется для продолжения транспедикулярной стабилизации позвоночника в латеральном направлении. Один конец CHARSPINE соединителя латерального имеет форму уплощенного в трёх плоскостях шара, в котором находится сквозная канавка, ширина которой соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В оси симметрии шара и в плоскости перпендикулярной к оси канавки выполнено отверстие с блокирующей резьбой. Другой конец CHARSPINE соединителя латерального имеет форму цилиндра, расположенного перпендикулярно к длинной оси канавки и перпендикулярно к оси блокирующей резьбы. Диаметр цилиндра соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. CHARSPINE Соединитель латеральный устанавливается на стержне, затем крепится его в нужное положение при помощи зажимного винта. В зависимости от размера с CHARSPINE соединителя латерального на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители латеральные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители латеральные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители латеральные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна

быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного

мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические

реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей латеральных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители латеральные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для продолжения транспедикулярной стабилизации позвоночника в латеральном направлении.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)

	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители латеральные изготавливаются из следующих материалов:
- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 31,0мм(±0,35мм)÷51,5мм(±0,35мм)

ширина: 10,0мм(±0,2мм)

диаметр: Ø6,0мм(±0,2мм)

угол наклона: 75°÷105°

Масса: сплав титана: 6,1г(±0,7г)÷8,6г(±0,7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,

- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Соединители латеральные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители латеральные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На

индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного

изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взывать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)

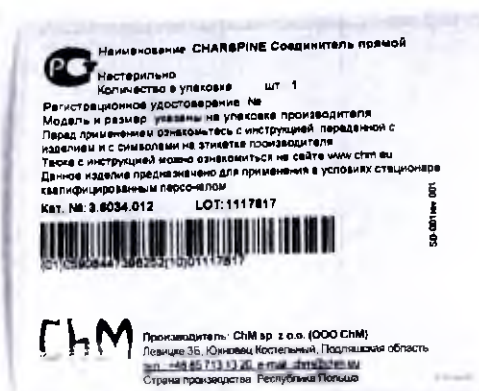
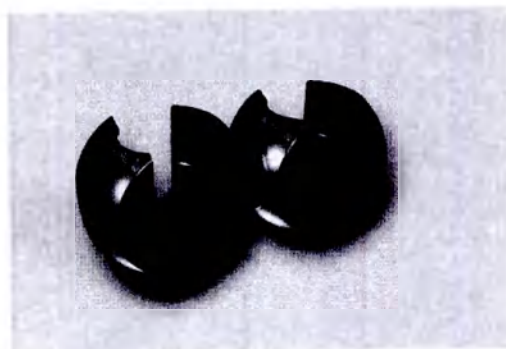
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-6алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель прямой

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель прямой - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE. CHARSPINE Соединитель прямой применяется вместе со стержнем стабилизатора позвоночника и зажимным винтом. CHARSPINE Соединитель прямой применяется для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника. CHARSPINE Соединитель прямой имеет форму уплощённых в трёх плоскостях шаров, монолитно соединённых цилиндрическим соединителем. На закругленных концах CHARSPINE Соединителя прямого находятся сквозные параллельно размещённые канавки, которых ширина соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В осях симметрии шаров и в плоскостях перпендикулярных к осям канавок выполнено отверстие с блокирующей резьбой. CHARSPINE Соединитель прямой помещается на стержне, затем устанавливается его в нужное положение при помощи зажимного винта. В зависимости от размера CHARSPINE Соединителя прямого на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители прямые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители прямые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители прямые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния

могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого

имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические

реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных

особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей прямых, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители прямые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители прямые изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

расстояние между осями симметрии канавок: $12,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div 16,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

длина: $25,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div 30,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

ширина: $10,0\text{мм}(\pm 0,2\text{мм})$

высота: $13,5\text{мм}(\pm 0,3\text{мм})$

Масса: сплав титана: $7,4\text{г}(\pm 0,8\text{г}) \div 8,4\text{г}(\pm 0,8\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и

предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (*доставленные вместе с имплантатом*) от потери или уничтожения.

ВНИМАНИЕ: *Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Соединители прямые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители прямые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять

следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ

ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

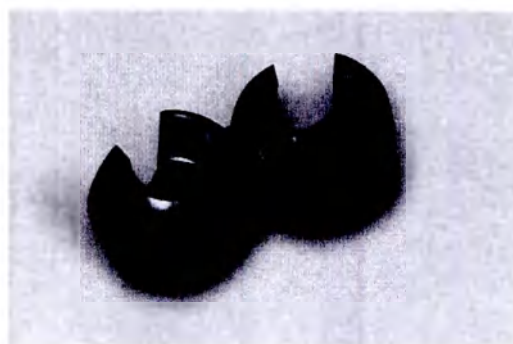
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединитель угловой

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Наименование CHARSPINE Соединитель угловой
Настерильно
Количество в упаковке шт. 1
Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомиться с инструкцией, переданной с
изделием и с ссылками на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара
квалифицированным персоналом
Кат. № 3.6038.012 LOT: 1117618

(01)05906447398258(11)01117618

ChM Производитель: ChM sp z o.o. (ООО ChM)
Левецке 36, Юхновец Костельный, Подляска область
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
Страна производства: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Соединитель угловой - это имплантат, принадлежащий к системе стабилизатора позвоночника CHARSPINE. Применяется вместе со стержнем стабилизатора позвоночника и зажимным винтом. CHARSPINE Соединитель угловой применяется для косого соединения стержней стабилизатора позвоночника. CHARSPINE Соединитель угловой имеет форму уплощённых в трёх плоскостях шаров, монолитно соединённых овальным соединителем. На закругленных концах CHARSPINE Соединителя углового находятся сквозные, расположены под углом канавки, ширина которых соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В осях симметрии шаров и в плоскостях перпендикулярных к осям канавок выполнены отверстия с блокирующей резьбой. CHARSPINE Соединитель угловой помещается на стержнях, затем устанавливается в нужное положение с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера соединителя на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители угловые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители угловые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители угловые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки

- имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
 - Симптомы местного воспаления.
 - Повышенная температура или лейкоцитоз.
 - Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
 - Беременность.
 - Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
 - Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
 - Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
 - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
 - Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
 - Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
 - Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
 - Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
 - Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник все еще развивается.
 - Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
 - Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
 - Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
 - Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
 - Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр.

отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей угловых, влияющих на

жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может**

включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители угловые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители угловые изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

расстояние между осями симметрии канавок: 12,0мм(±0,35мм)÷16,5мм(±0,35мм)

длина: 27,0мм(±0,35мм)÷31,0мм(±0,35мм)

ширина: 10,0мм(±0,2мм)

высота: 13,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 7,3г(±0,8г)÷8,4г(±0,8г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE Соединители угловые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители угловые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие

становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза

		позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

CHARSPINE Соединитель стержня - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. CHARSPINE Соединитель стержня применяется вместе с соединителем поперечным. Задачей такого комплекта имплантатов является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание рамочной системы. Форма CHARSPINE Соединителя стержня уплощена с обеих сторон. В зависимости от размера CHARSPINE Соединителя стержня на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE Соединители стержня - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Соединители стержня производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Соединители стержня используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.

- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное

тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.

- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE Соединителей стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и

вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Соединители стержня используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE Соединители стержня изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 35,0мм(±2мм)÷100,0мм(±2мм)

ширина: 3мм(±0,15мм)

диаметр: Ø5мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 2,17г(±0,4г)÷6,21г(±0,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE Соединители стержня поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Соединители стержня поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвоночника

3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

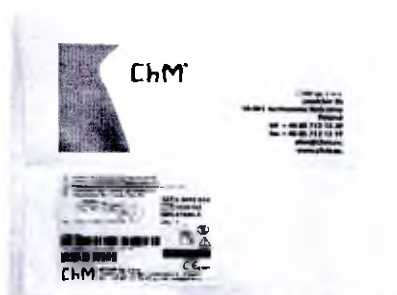
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель поперечный регулируемый

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Наименование CHARSPINE2 Соединитель поперечный регулируемый
Количество в упаковке шт. 1
Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара квалифицированным персоналом
Cat. № 3.3972.033 LOT:1320192


ChM

Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Левецке 36, Юхновец Костельный, Подляска область,
16-061 33-000, e-mail: chm@chm.eu
Страна происхождения: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель поперечный регулируемый - это имплантат.

принадлежащий к системе стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется вместе со стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей CHARSPINE2 Соединителя поперечного регулируемого является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника и создание рамочной системы. Основные элементы CHARSPINE2 Соединителя поперечного регулируемого это стволы (постоянные, шарнирные, соединительные или подвижные) заканчивающиеся крючком и зажимными винтами. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя поперечного регулируемого на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.

- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные

процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное

тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.

- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевого системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей поперечных регулируемых, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и

вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или

неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 33,0мм(±2мм)÷78,0мм(±2мм)

Масса: сплав титана: 9,09г(±1,2г)÷15,69г(±1,2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители поперечные регулируемые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка

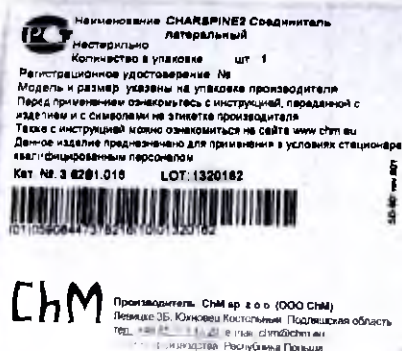
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель латеральный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левецке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель латеральный - это имплантат, принадлежащий к системе стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется вместе со стержнем стабилизатора позвоночника и зажимным винтом. CHARSPINE2 Соединитель

латеральный применяется для продолжения транспедикулярной стабилизации позвоночника в латеральном направлении. Один конец CHARSPINE2 Соединителя латерального имеет форму цилиндра, уплощенного в двух плоскостях, в котором выполнено сквозное отверстие, ширина которого соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В оси симметрии цилиндра и в плоскости перпендикулярной к оси канавки выполнено отверстие с блокирующей резьбой. Другой конец CHARSPINE2 Соединителя латерального имеет форму цилиндрического ствола, расположенного перпендикулярно под углом к длинной оси канавки и перпендикулярно к оси блокирующей резьбы. Диаметр цилиндрического ствола соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя латерального на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. CHARSPINE2 Соединители латеральные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители латеральные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители латеральные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в

организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий. Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли,

образование псевдоартроза.

- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбоз и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей латеральных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной

техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть

имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

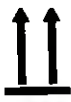
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители латеральные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для продолжения транспедикулярной стабилизации позвоночника в латеральном направлении.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители латеральные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина штифта соединителя: 15,0мм(±0,35мм)÷35,0мм(±0,35мм)

длина: 28,0мм (±0,35мм)÷48мм(±0,35мм)

угол наклона: 75°÷105°

ширина: 10,0мм(±0,3мм)

диаметр: Ø6мм(±0,2мм)

Масса: сплав титана: 6,1г(±0,7г)÷8,76г(±0,7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

ВНИМАНИЕ: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и

предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Соединители латеральные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители латеральные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять

следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ

**ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

КОТОРЫМ

СООТВЕТСТВУЕТ

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

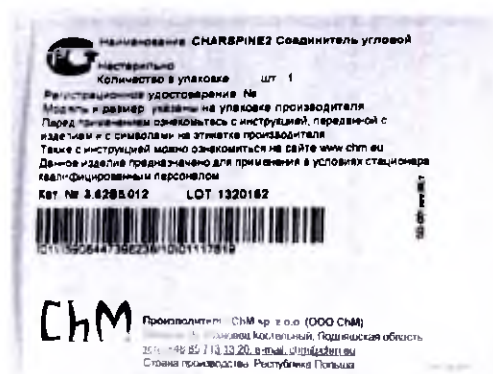
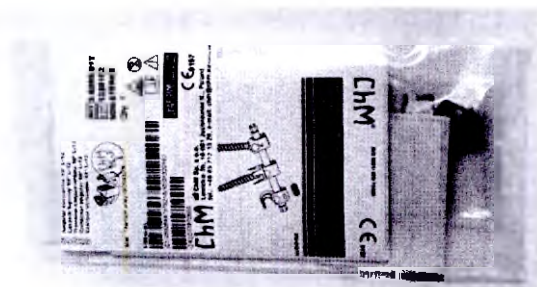
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель угловой

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель угловой - это имплантат, принадлежащий к системе

стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется вместе со стержнем стабилизатора позвоночника и зажимным винтом. CHARSPINE2 Соединитель угловой применяется для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника. Имеет почкообразную форму, закругленную на обоих концах. В корпусе CHARSPINE2 Соединителя углового выполнены сквозные, угловые расположенные под углом канавки, ширина которых соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В плоскостях симметрии канавок выполнены отверстия с блокирующей резьбой, оси которых перпендикулярны к осям канавок. CHARSPINE2 Соединитель угловой устанавливается на стержнях, затем крепится в нужное положение с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя углового на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. CHARSPINE2 Соединители угловые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители угловые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители угловые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в

организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей угловых, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

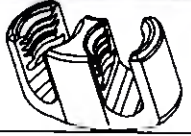
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители угловые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители угловые изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

расстояние между осями симметрии канавок: 12,0мм(±0,3мм)
 длина: 26,0мм(±0,35мм)
 ширина: 10,0мм(±0,3мм)
 высота: 14,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 8.82г(±0,9г)÷9.09г(±0,9г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения

(SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Соединители угловые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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

соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители угловые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

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*). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации **приложит все усилия, чтобы** изделие являющееся предметом гарантии было **выдано** Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и **утилизировать соответствующим образом.**

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и **должны** утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на **16 лет.**

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: СООТВЕТСТВУЕТ

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

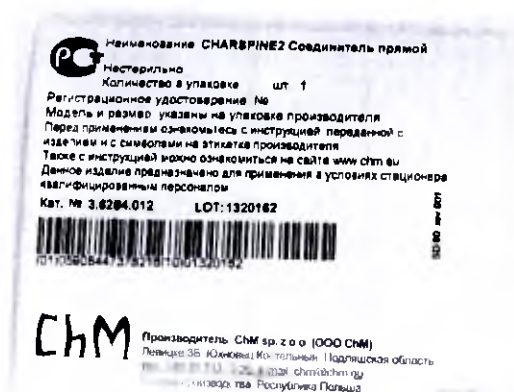
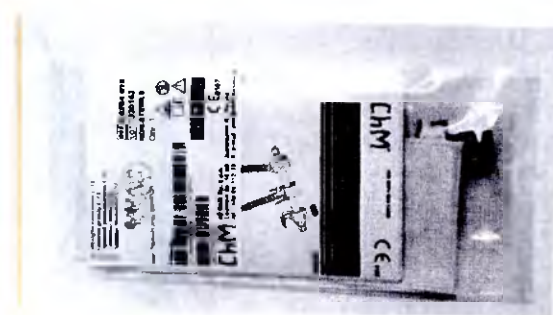
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель прямой

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левецке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель прямой - это имплантат, принадлежащий к системе

стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. Применяется в сочетании со стержнем стабилизатора позвоночника и зажимным винтом. CHARSPINE2 Соединитель прямой применяется для параллельного соединения двух стержней стабилизатора позвоночника. CHARSPINE2 Соединитель прямой по форме напоминает прямоугольный параллелепипед, закругленный по обеим сторонам. На CHARSPINE2 Соединителе прямом выполнены сквозные канавки, ширина которых соответствует диаметру стержня стабилизатора позвоночника. В плоскостях симметрии канавок выполнены отверстия с блокирующей резьбой, оси которых перпендикулярны к оси канавок. CHARSPINE2 Соединитель прямой устанавливается на стержнях, затем крепится в нужное положение с помощью зажимных винтов. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя прямого на его поверхности может находиться информация, позволяющая на его идентификацию: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана. CHARSPINE2 Соединители прямые - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители прямые производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители прямые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).

- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в

организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий. Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли,

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 позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей прямых, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разьединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы

имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

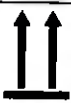
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители прямые используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения двух стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги

	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители прямые изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

расстояние между осями симметрии канавок: 12,0мм(±0,3мм)

длина: 26,0мм(±0,35мм)

ширина: 10,0мм(±0,3мм)

высота: 14,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 8,79г(±0,9г)÷9,09г(±0,9г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения

(SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE2 Соединители прямые поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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

соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуются промывать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители прямые поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание

дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

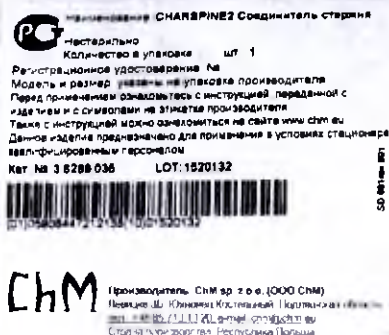
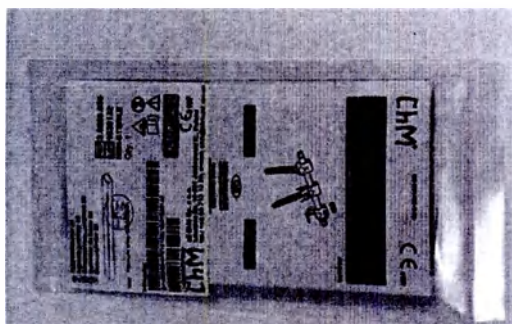
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель стержня

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель стержня - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. CHARSPINE2 Соединитель стержня применяется вместе с соединителем стержня узким или с

соединителем поперечным. Задачей такого комплекта имплантатов соединителя стержня (в состав которого входят вышеуказанный соединитель стержня и соединитель стержня узкий) является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание рамочной системы. Форма CHARSPINE2 Соединителя стержня уплощена с обеих сторон. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя стержня на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Соединители стержня - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители стержня производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители стержня используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).

- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате

коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли,

аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).

- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех

применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной

нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

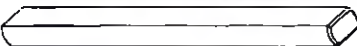
Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители стержня используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения двух стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
--------	----------

	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители стержня изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 35,0мм(±2мм)÷100,0мм(±2мм)

ширина: 3мм(±0,15мм)

диаметр: Ø4мм(±0,15мм)

Масса: сплав титана: 2,17г(±0,4г)÷6,21г(±0,4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определенным стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Соединители стержня поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуются 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители стержня поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую

вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
- Настоящая гарантия не распространяется на:
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 - В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 - В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 - ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 - В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
 Российская Федерация
 тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
----	------------------	--

2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подзлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника

4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)

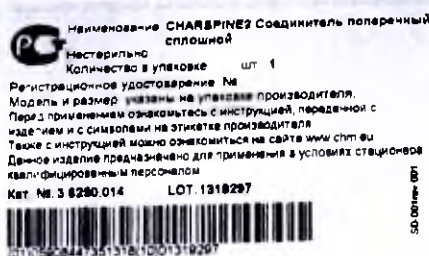
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель поперечный сплошной

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



ChM Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Левецке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713 13 20, факс +48 85 713 13 19
Служба качества: info@chm.eu

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель поперечный сплошной - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. CHARSPINE2 Соединитель поперечный сплошной применяется вместе со стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей соединителя поперечного сплошного является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух стержней стабилизатора позвоночника и создание рамочной системы. CHARSPINE2 Соединитель поперечный сплошной имеет форму монолитного двойного последовательно расположенного крючка. Нижние, крючковые части CHARSPINE2 Соединителя поперечного сплошного имеют цилиндрические канавки, открытые с боковой стороны и соответствующие форме позвоночного стержня. В плоскостях перпендикулярных к оси цилиндрических канавок выполнены отверстия с блокирующей резьбой. Нижняя часть CHARSPINE2 Соединителя поперечного сплошного устанавливается параллельно стержням стабилизатора позвоночника и затем всё крепится коническими зажимными винтами, которые вкручиваются в резьбовые отверстия соединителя поперечного. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя поперечного сплошного на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор

соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врожденных пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений

позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями,

вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки.

Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбоз флебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных

особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей поперечных сплошных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для

остеосинтеза переломов костей.

Применяются для параллельного соединения двух стержней стабилизатора позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)

	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

расстояние между радиусами: 14,0мм(±0,35мм)÷20,0мм(±0,35мм)

длина: 28,0мм(±0,35мм)÷34,0мм(±0,35мм)

ширина: 9,0мм(±0,2мм)

высота: 12,7мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 5,65г(±0,6г)÷6,47г(±0,6г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих

параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и

осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов

моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители поперечные сплошные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные

для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при

		комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-6алюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединитель поперечный скобообразный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



ChM Наименование CHARSPINE2 Соединитель поперечный скобообразный
Стерильно
Количество в упаковке шт.: 1
Регистрационное удостоверение №
Модель и размер указаны на упаковке производителя
Перед применением ознакомиться с инструкцией, переданной с изделием и с символами на этикетке производителя
Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu
Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара квалифицированным персоналом
Кат. № 3 8287 000 LOT: 1822969

(01)05908447351172(10)01522969

ChM Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)
Почта: 36-106 Юхновец Костельный, Подляска область
тел. +48 85 713 13 20, факс +48 85 713 13 19, e-mail: chm@chm.eu
г. Юхновец, Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Соединитель поперечный скобообразный - это имплантат,



принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника CHARSPINE2. CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные применяются в парах, вместе с соединителем стержня, а также стержнями стабилизатора позвоночника. Задачей такого комплекта имплантатов CHARSPINE2 соединителя поперечного скобообразного (в состав которого входят вышеуказанный соединитель поперечный скобообразный, а также соединитель стержня) является увеличение вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создание рамочной системы. CHARSPINE2 Соединитель поперечный скобообразный по форме напоминает крючок. Нижняя часть CHARSPINE2 Соединителя поперечного скобообразного имеет цилиндрическую канавку, открытую с боковой стороны, которая соответствует форме позвоночного стержня. В верхней части CHARSPINE2 Соединителя поперечного скобообразного, в плоскости перпендикулярной к оси цилиндрической канавки выполнена сквозная канавка размером приспособленная для монтажа с соединителем стержня. Верхняя часть CHARSPINE2 Соединителя поперечного скобообразного оснащена внутренним сквозным отверстием с блокирующей резьбой. Нижняя часть CHARSPINE2 Соединителя поперечного скобообразного устанавливается на позвоночном стержне и перпендикулярно к нему, непосредственно к его верхней плоскости устанавливается соединитель стержня, после чего всё крепится зажимным винтом, который вкручивается в резьбовое отверстие соединителя скобообразного поперечного. В зависимости от размера CHARSPINE2 Соединителя поперечного скобообразного на его поверхности может находиться информация, позволяющая его идентифицировать: размер, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,

- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильной установки имплантатов (резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекция позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Симптомы местного воспаления.
- Повышенная температура или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Значительная анатомическая деформация, появившаяся в результате врожденных дефектов.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата позвоночника и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал имплантата.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости хирургического вмешательства.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник все еще развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, когда нет необходимости иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью или костный материал или качество кости являются несоответствующими.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, изготовленных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других,

связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченого сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, рессорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.

- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых CHARSPINE2 Соединителей поперечных скобообразных, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач.

8. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

9. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для увеличения вращательной стабильности стабилизатора позвоночника путём соединения двух главных стержней стабилизатора и создания рамочной системы.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные изготавливаются из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

ширина: 10,5мм(±0,3мм)

ширина: 9,0мм(±0,2мм)

высота: 15,0мм(±0,35мм)

Масса: сплав титана: 2,79г(±0,3г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов

моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные

производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE2 Соединители поперечные скобообразные поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для

стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно соединители упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не

позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.

9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных соединителей на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)

23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка
3.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника
4.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
5.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)

1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
3.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
4.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ

EWA LACHOWICZ

ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2558/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,

zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,

PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

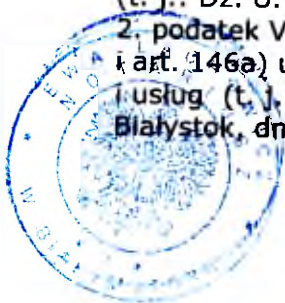
Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów

i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.05.2018r.



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Соединители» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2558/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, **проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7**, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о **максимальных размерах** нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи **146а Закона о** налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

*Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Клепнева Виктора Игоревича.*

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 49-2785

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.



Н.А. Мартынова

*Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 384 лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

СПИЦЫ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

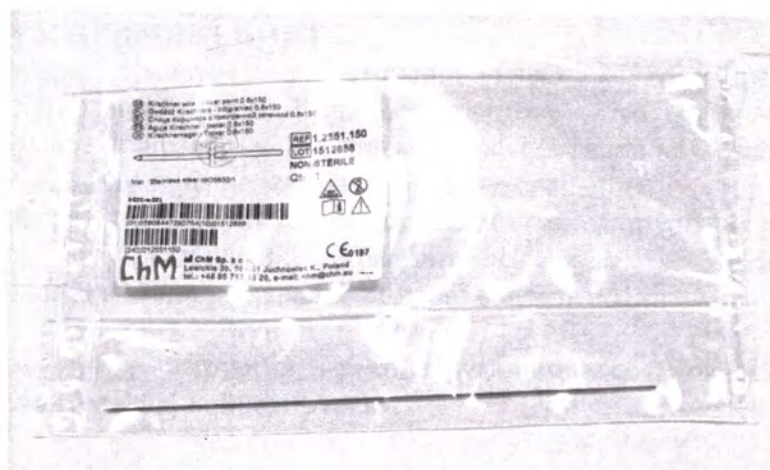
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спицы Киршнера

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Наименование Спица Киршнера

Нестерильно

Количество в упаковке: шт. 1

Регистрационное удостоверение №

Модель и размер указаны на упаковке производителя

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, переданной с

изделием и с символами на этикетке производителя

Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu

Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара

квалифицированным персоналом

Кат. №: 1.2551.150

LOT: 1603068



(01)05908447280754(10)01603068

SD-001rev.001

ChM

Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)

Левичке 35, Южноец Костельный, Подляска область

тел. +48 85 713 13 20, e-mail: chm@chm.eu

Страна производства: Республика Польша

2.01.001.001

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спицы Киршнера предназначены для остеосинтеза переломов костей. Используются для фиксации и стабилизации костных фрагментов при лечении переломов, скелетной фиксации, внутреннем остеосинтезе, остеотомии, коррекции деформаций. Спицы - это имплантаты небольшой величины. Обычно выступают в форме тонких стержней, разной длины. Один конец спицы служит для закрепления и является плоским. Другой конец спицы, который проводится в мягкие ткани и кости - заостренный. В зависимости от размера спицы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер спицы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). Спицы - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спицы Киршнера производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения.

Спицы Киршнера используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- вытяжное лечение переломов костей конечностей с применением скоб для вытяжения,
- чрезкожная фиксация фрагментов кости при диафизарных-метафизарных переломах, особенно у детей,
- как имплантат при использовании компрессионно-дистракционного аппарата типа Илизарова и аналогичных аппаратов,
- коррекции деформации.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Переломы диафиза длинных костей, прежде всего бедренной кости в связи с малой прочностью соединения.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.
- Фиксация отдельных фрагментов в диафизарном отделе длинных костей (исключение представляют фаланги и пястные кости).
- Интрамедуллярный остеосинтез длинных костей.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных

или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; инфекция мягких тканей (некроз тканей) вокруг имплантата (напр. в результате термических травм, вызванных применением высокооборотных дрелей) утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями,

вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация, разрыв*)
- Ранее или позднее ослабление или смещение имплантата из исходного места трансплантации.
- Вероятность возникновения коррозии при контакте с другими материалами.

- Реакция организма на имплантаты, как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «*stress shielding*» вызывающие убыток кости выше или ниже или в месте операции.
- Кровотечение с кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Ограничение осуществления нормальной повседневной деятельности.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубоких вен, тромбофлебит.
- Появление трудности с дыханием напр. эмболия легких, ателектаз, бронхит, пневмония, лёгочные инфекции, нарушение роста лёгких, дыхательный ацидоз и т. п.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или нажим нервов и/или боль.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых Спиз Киршнера, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Спицы Киршнера используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются для вытяжного лечения переломов костей конечностей с применением скоб для вытяжения, чрескожной фиксации фрагментов кости при диафизарных-метафизарных переломах, особенно у детей, как имплантат при использовании компрессионно-дистракционного аппарата типа Илизарова и аналогичных аппаратов. Внешняя фиксация с использованием спиц Киршнера является типом остеосинтеза, в котором костные отломки фиксируются вне очага травмы или вне изменений в костной ткани. Фиксация перелома с помощью спиц Киршнера заключается во введении в кость заостренной части спицы с соответственно подобранными разрезом и длиной (поэтому существует полный диапазон размеров диаметров и длин используемых спиц, так, чтобы они могли применяться в разных возрастных группах).

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер

LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Спицы Киршнера изготавливаются из следующих материалов: - имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 70мм(±3мм)÷400мм(±3мм)

диаметр: Ø0,8мм(±0,15мм)÷Ø3,0мм(±0,15мм)

Масса:

имплантационная сталь: 0,2г(±0,11г)÷21,0г(±0,11г)

сплав титана: 0,1г(±0,06г)÷12,0г(±0,06г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с

применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Спицы Киршнера поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Спицы Киршнера поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно спицы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.

3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных Спиц Киршнера на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)

12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 5838-1:2013	Имплантаты для хирургии. Металлические скелетные штифты и проволока. Часть 1. Общие требования
28.	ISO 5838-3:1993	Имплантаты для хирургии. Скелетные штифты и спицы. Часть 3. Спицы Киршнера для скелетного вытяжения
29.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
30.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ

IWA LACHOWICZ

ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2546/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

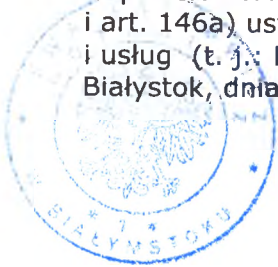
Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 29.05.2018




Notariusz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Спицы» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Рег. номер 050561656

НИП 966-11-76-019

КРС 0000187570

Тел. + 48 85 713-13-20

Факс +48 85 713-13-19

www.chm.pl

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:
Нотариальная контора
Нотариус
Эва Лахович
Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток
НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534
Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2546/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- *49-2477*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано:
и скреплено печатью: 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ШАЙБЫ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

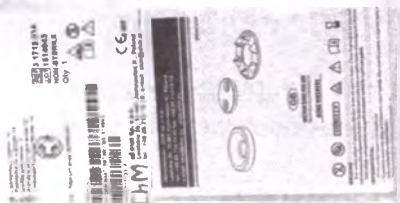
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шайба для связок

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Наименование Шайба для связок

Стерилизовано

Количество в упаковке шт. 1

Регистрационное удостоверение №

Модель и размер указаны на упаковке производителя

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией, передаваемой с

изделием и с символами на этикетке производителя

Также с инструкцией можно ознакомиться на сайте www.chm.eu

Данное изделие предназначено для применения в условиях стационара

квалифицированным персоналом

Кат. №: 3.1712.014 LOT: 1514943



(0-35908447169739)(10)01514943

ChM

Производитель: ChM sp. z o.o. (ООО ChM)

Левик 35, Южнелев Костельный, Подляска область

тел. +48 65 712 13 20, e-mail: info@chm.eu

Страна происхождения: Республика Польша

Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шайба для связок применяется в операциях восстановления крестообразной связки (передней или задней) коленного сустава. Это небольшой имплантат чаще всего выпуклой, круглой формы. Шайба для связок имеет два сквозных отверстия и два разреза. В зависимости от размера шайбы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер шайбы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). Шайбы для связок - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шайбы для связок производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Шайбы для связок используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- восстановление крестообразной связки (передней или задней) коленного сустава.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) –

может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение

межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению

имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Инфекция и другие нежелательные воспалительные реакции.
- Перелом, ослабление, выгибание имплантата, появление трещины.
- Потеря стабилизации из-за отсутствия сращения, остеопороз или нестабильность сложных переломов.
- Перемещение имплантата.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Потеря надлежащей кривизны и длины костей.
- Трещина 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.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение имплантата.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.

- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых шайб для связок, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Шайбы для связок используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются в операциях восстановления крестообразной связки (передней или задней) коленного сустава.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)

	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Шайбы для связок изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

высота: 3,5мм(±0,25мм)

диаметр: Ø14мм(±0,3мм)

Масса: имплантационная сталь: 1г(±0,1г)

сплав титана: 0,55г(±0,1г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

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

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Шайбы для связок поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Шайбы для связок поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по

каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно шайбы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).

10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:

- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных шайб на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
 Российская Федерация
 тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь

26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия

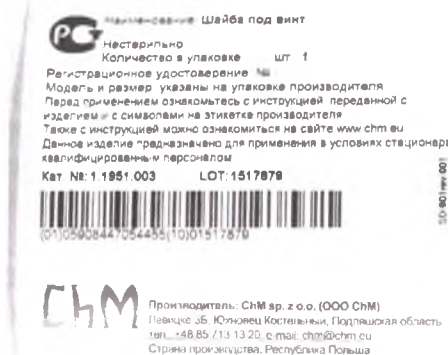
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шайба под винт

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Шайба под винт предназначена для остеосинтеза переломов костей. Это небольшой

имплантат чаще всего плоской, круглой формы. Имеет одно большое сквозное отверстие. Шайбы под винт применяются с костными винтами. В зависимости от размера шайбы на её поверхности может находиться информация, позволяющая её идентифицировать: размер шайбы, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). Шайбы под винт - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шайбы под винт производства компании ООО «ChM» предназначены для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Шайбы под винт используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- крепление костных отломков к диафизу кости в сочетании с костными винтами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное

СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава, из которого изготовлен имплантат.
- Инфекция тканей в месте имплантации.
- Развитый остеопороз.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих

тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также

различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Компрессия нервов, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Инфекция и другие нежелательные воспалительные реакции.
- Перелом, ослабление, выгибание имплантата, появление трещины.
- Потеря стабилизации из-за отсутствия сращения, остеопороз или нестабильность сложных переломов.
- Перемещение имплантата.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Потеря надлежащей кривизны и длины костей.
- Трещина 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.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение имплантата.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.

- Изменение психического состояния.
 - Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.**

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемых шайб под винт, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, разьединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Шайбы под винт используются в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей.

Применяются в сочетании с костными винтами для крепления костных отломков к диафизу кости.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Шайбы под винт изготавливаются из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

толщина: $1,0\text{мм}(\pm 0,2\text{мм}) \div 2,5\text{мм}(\pm 0,2\text{мм})$

внешний диаметр: $\varnothing 6,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div \varnothing 20,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

внутренний диаметр: $\varnothing 2,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм}) \div \varnothing 8,0\text{мм}(\pm 0,35\text{мм})$

Масса: имплантационная сталь: $0,28\text{г}(\pm 0,1\text{г}) \div 5,05\text{г}(\pm 0,1\text{г})$

сплав титана: $0,14\text{г}(\pm 0,06\text{г}) \div 2,66\text{г}(\pm 0,06\text{г})$

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Шайбы под винт поставляются в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуются 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Шайбы под винт поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

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).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно шайбы упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во

избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантат с истекшим сроком годности относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных шайб на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
----	------------------	--

2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балуминий-7ниобий

3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковальной нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
5.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ

EWA LACHOWICZ

ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer²⁵⁴⁷/2018

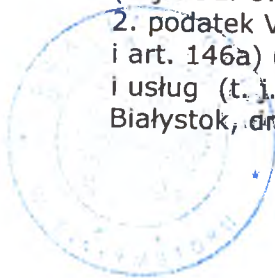
Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (t. j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t. j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia^{29.05.2018r.}.....



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Шайбы» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2547/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:

ЭВА ЛАХОВИЧ

НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ

* 1 *]

/подпись/

[Штамп:

НОТАРИУС

Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Город Москва

Российская Федерация

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- 49.2976

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

СТЕРЖНИ

ВЕРСИЯ 4

ДАТА 11.05.2018 ГОДА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

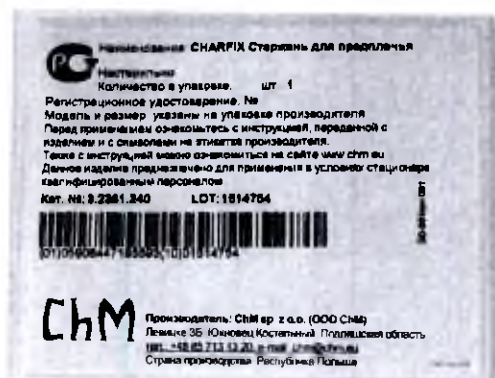
ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для предплечья обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза локтевой кости и лучевой кости (предплечье), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. В проксимальной и дистальной части имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. Является универсальным стержнем, подходящим для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня,

логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). CHARFIX Стержень для предплечья - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для предплечья используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы локтевой и лучевой костей.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих

тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате

коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие утрату кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.

- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для предплечья используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для обеспечения стабильной фиксации отломков диафиза локтевой кости и лучевой кости (предплечье), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)

	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для предплечья изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 160мм(±3мм)÷260мм(±3мм)

диаметр: Ø4,5мм(±0,3мм)÷Ø5,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 12,36г(±4г)÷26,74г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 22,42г(±7г)÷48,51г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения

(SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для предплечья поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять

соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид

материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

- предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь

26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

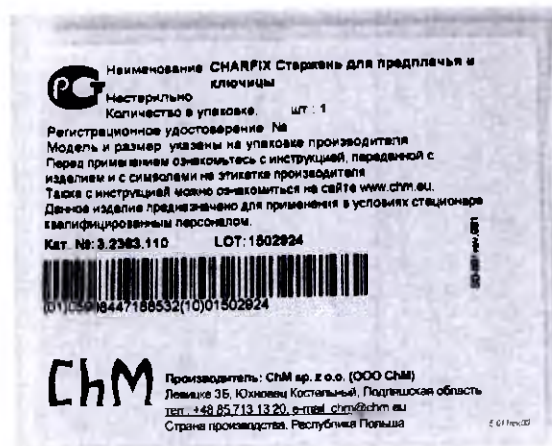
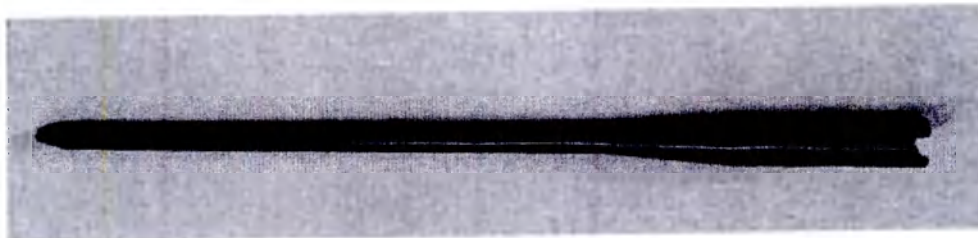
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза локтевой кости, лучевой кости (предплечье) и ключицы возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. В проксимальной и дистальной части имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. Является универсальным стержнем, подходящим для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы локтевой и лучевой костей, а также ключицы.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного

вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими **нежелательными** органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных **нежелательных** явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное **отсутствием** существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных **нежелательных** последствий, предупреждений и

рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли,

аутоиммунного заболевания, а в результате к **потенциальному повреждению имплантата** в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к **воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата** в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, **предназначенного для имплантации изделия**. Потенциальный риск **повреждения и/или уничтожения** имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими **материалами**.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- **Инфекция**.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.

- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, распатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».

- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для обеспечения стабильной фиксации отломков диафиза локтевой кости, лучевой кости (предплечье) и ключицы, возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 70мм(±3мм)÷180мм (±3мм)

диаметр: Ø3,0мм(±0,3мм)÷Ø3,5мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 4,98г(±1,5г)÷8,83г(±1,5г)

Масса: имплантационная сталь: 9,04г(±2г)÷16,02г(±2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для предплечья и ключицы поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа

Условия эксплуатации:

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101 кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по

каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с

- предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
 тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая

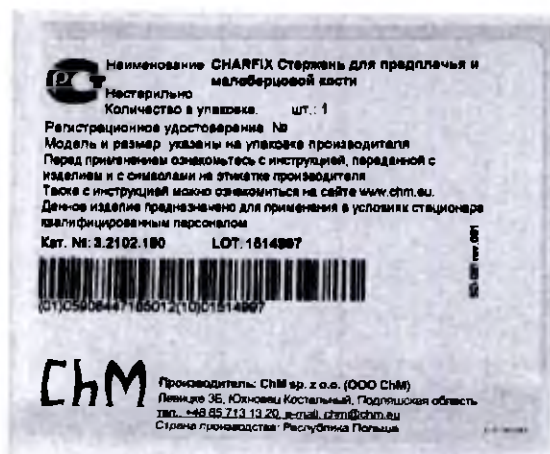
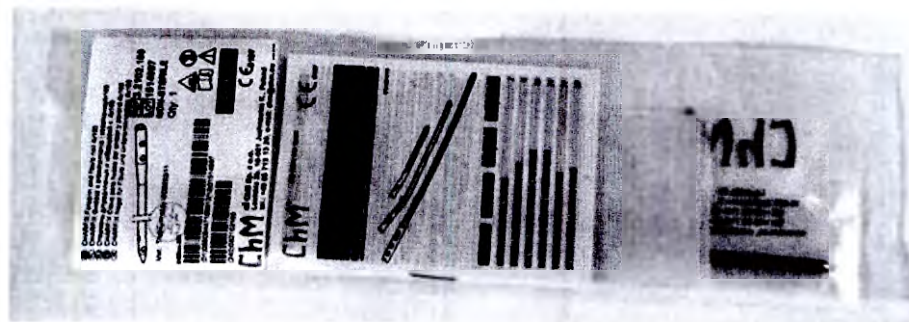
		сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза локтевой кости, лучевой кости (предплечье)

и малоберцовой кости (голень), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. В проксимальной и дистальной части имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. Является универсальным стержнем, подходящим для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы локтевой, лучевой костей и малоберцовой кости,
- переломы малоберцовой кости в области таранного сустава.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места

оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или

постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также

различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективной. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит,

пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.

- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

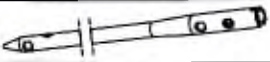
5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компанией ChM.

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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».

или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами.

Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 160мм(±3мм)÷280мм(±3мм)

диаметр: Ø4,0мм(±0,3мм)÷Ø6,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 10,74г(±2г)÷36,30г(±2г)

Масса: имплантационная сталь: 19,49г(±2,5г)÷65,85г(±2,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены

и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими

изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для предплечья и малоберцовой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки,

дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.

8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

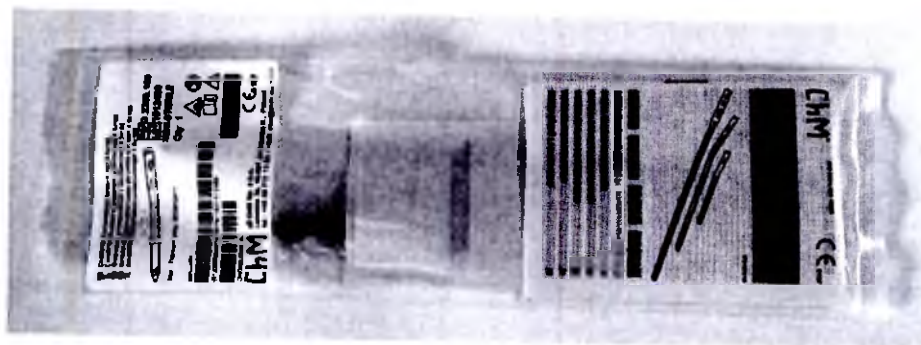
1.	BKT-IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией обеспечивает стабильную

фиксацию отломков диафиза локтевой кости и лучевой кости (предплечье), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. В проксимальной и дистальной частях имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. Является универсальным стержнем, подходящим для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы локтевой и лучевой костей.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаящие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого

имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.

- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим

послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для обеспечения стабильной фиксации отломков диафиза локтевой кости и лучевой кости (предплечье), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм. Стабильное соединение костных отломков обеспечивается путём блокирования стержня в костномозговом канале кости при помощи блокирующих элементов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак

	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 160мм(±3мм)÷260мм(±3мм)

диаметр: Ø4,0мм(±0,3мм)÷Ø5,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 10,64г(±2г)÷20,19г(±2г)

Масса: имплантационная сталь: 19,30г(±2,5г)÷36,62г(±2,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

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

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для предплечья с компрессией поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название

завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:

- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при

		комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

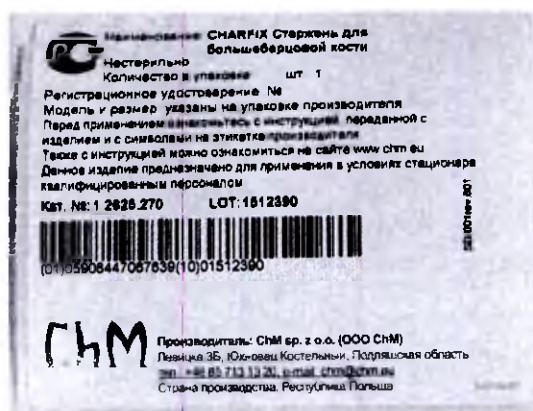
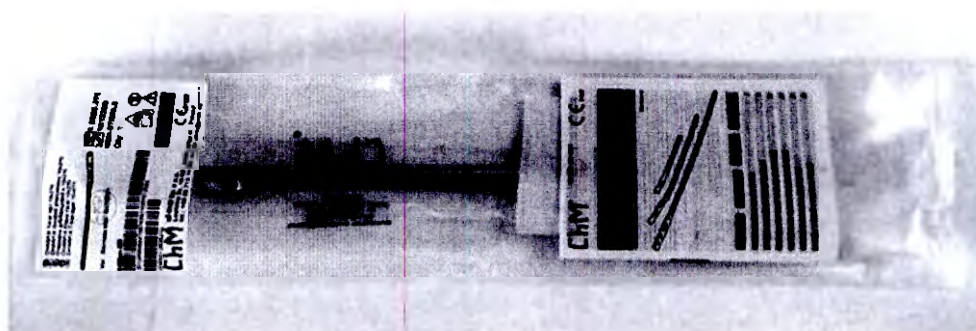
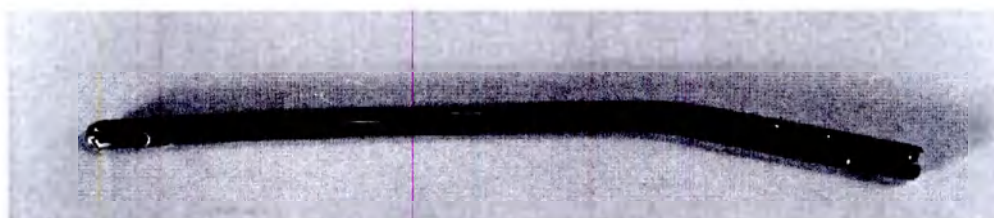
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости применяется для лечения переломов большеберцовой кости: переломов проксимального эпифиза, диафиза кости, а также дистального эпифиза большеберцовой кости. Является универсальным стержнем подходящим для левой и правой конечностей. В проксимальной и дистальной части имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов не

только реконструктивным, но также компрессионным методами. Благодаря отверстию в дистальной части, стержень имеет возможность вторичной динамизации. Конструкция изделия позволяет применить винт в проксимальной части стержня. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX Стержень для большеберцовой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза большеберцовой кости,
- переломы большеберцовой кости,
- открытые переломы I, II, IIIA - степени по Gustillo-Anderson,
- переломы с повышением субфасциального давления,
- патологические переломы,
- дефектное сращение отломков диафиза большеберцовой кости после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаящие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний,

противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или

аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.

- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен

быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.

- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 195мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 33г(±4г)÷186,9г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 56,8г(±7г)÷386,3г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены

и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими

изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

SHARFIX Стержень для большеберцовой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
 относительная влажность: 45%±15%
 атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки

производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате

- использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

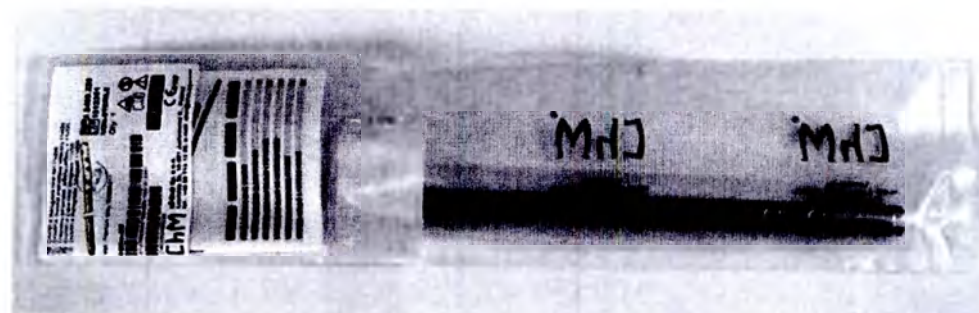
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости предназначен для стабильного остеосинтеза кости предплюсны и дистального отдела большеберцовой кости, а также для лечения дегенеративных и деформирующих изменений плюсневых

суставов. Блокирование стержня в пяточной кости осуществляется с помощью блокирующих винтов в двух плоскостях. Существует возможность блокирования в таранной кости с боковой и медиальной сторон. Конструкция стержня - прямая. Стержень имеет ряд отверстий для блокирования в большеберцовой кости в двух плоскостях. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- большеберцово-пяточный артродез,
- сочетанный артродез голеностопного и таранно-пяточного суставов,
- ишемический некроз голеностопного и таранно-пяточного суставов,
- ревматоидный артрит,
- тяжелые вторичные деформирующие изменения нелеченой врожденной косолапоконской стопы,
- нервномышечные заболевания,
- серьезные деформирующие изменения стопы/таранного сустава,
- артритические изменения с неподвижностью таранно-пяточного сустава,
- воспаление костей и суставов,
- нестабильность и наличие дефектов скелета после резекции опухоли,
- переломы в дистальном отделе большеберцовой кости, при лечении которых другими методами не образовалось сращение,
- переломы типа PLAFOND большеберцовой кости и/или таранной кости, при которых невозможна реконструкция,
- тяжелые многофрагментные переломы таранно-пяточного сустава,
- переломы, вывихи таранного сустава с тяжелыми артритическими изменениями и потерей функции,
- отсутствие сращения над лодыжкой и неподвижность ригидности таранно-пяточного сустава,
- неправильное сращение таранного сустава,
- после неудачной полной замены таранного сустава с интрузией таранно-пяточного

сустава.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме

пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных

последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

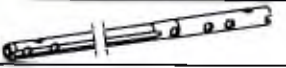
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для стабильного остеосинтеза кости предплюсны и дистального отдела большеберцовой кости, а также для лечения дегенеративных и деформирующих изменений плюсневых суставов. Блокирование стержня в пяточной кости осуществляется с помощью блокирующих винтов в двух плоскостях. Существует возможность блокирования в таранной кости с боковой и медиальной сторон.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению

	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	

CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 29,77г(±4г)÷295,79г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 53,96г(±7г)÷536,11г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с

применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень ретроградный для большеберцовой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного

- представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
 4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его

отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)

11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден

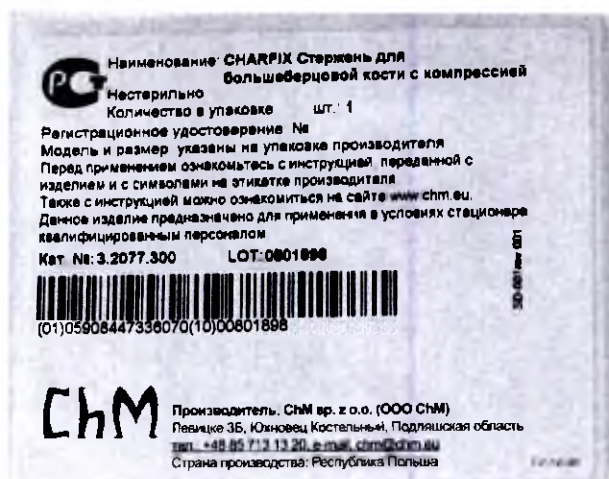
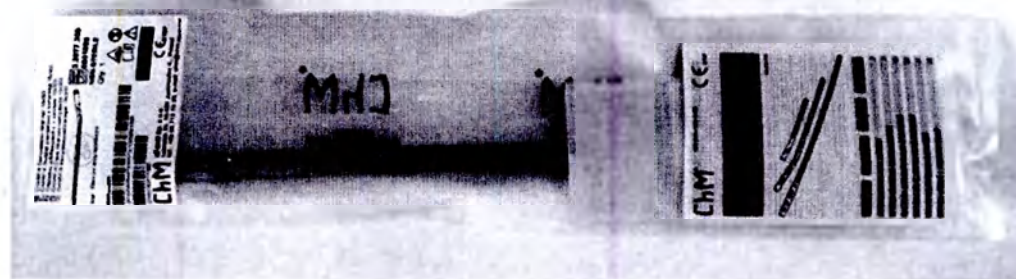
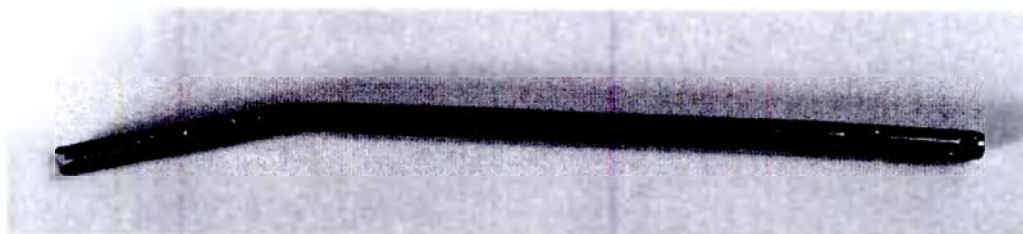
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ИТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена для изделий только на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией применяется для интрамедуллярного остеосинтеза переломов диафиза большеберцовой кости. В зависимости от типа перелома, создаёт возможность применения следующих типов

стабилизации: статической, динамической или динамической с компрессией, обеспечивая стабильное соединение отломков диафиза большеберцовой кости. В проксимальной и дистальной частях имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. В проксимальной и дистальной части стержень имеет также резьбовые блокирующие отверстия. Конструкция изделия позволяет применить блокирующий винт в проксимальной части стержня. Универсальный - для правой и левой конечностей. Блокирующие элементы используемые вместе со стержнем, имеют шестигранное гнездо. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза большеберцовой кости,
- переломы большеберцовой кости,
- открытые переломы I, II, IIIA - степени по Gustillo-Anderson,
- переломы с повышением субфасциального давления,
- патологические переломы,
- дефектное сращение отломков диафиза большеберцовой кости после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.

- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения,

утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.

- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать

пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.

- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется в случае переломов диафиза большеберцовой кости. В зависимости от типа перелома, создаёт возможность применения следующих типов стабилизации: статической, динамической или динамической с компрессией, обеспечивая стабильное соединение отломков диафиза большеберцовой кости. В проксимальной и дистальной частях имеет ряд резьбовых отверстий для введения блокирующих элементов. Конструкция изделия позволяет применить блокирующий винт в проксимальной части стержня.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø7,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 21,88г(±4г)÷286,15г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 39,66г(±7г)÷518,63г(±7г)

MRT – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту

ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для большеберцовой кости с компрессией поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его

- спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было

выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)

13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
----	------------	--------------------------------

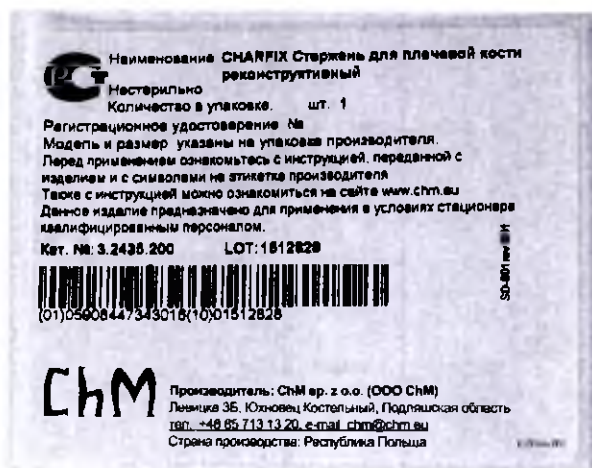
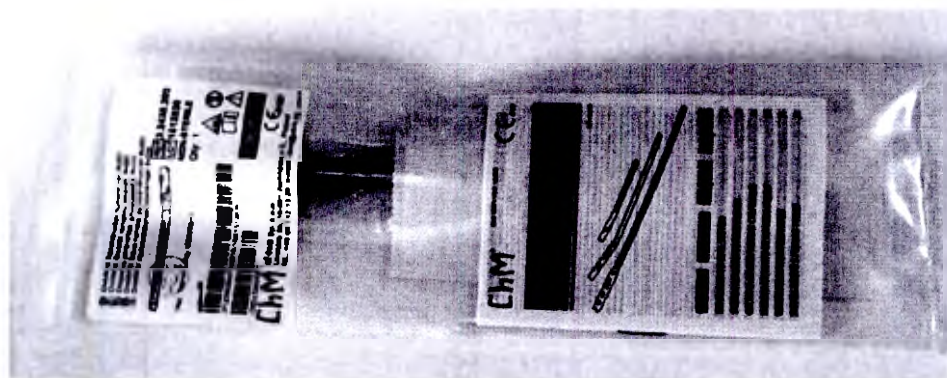
2.	ВКТ-ИТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный имеет ряд отверстий в

дистальной части. В длинной версии стержень имеет минимум четыре запирающих отверстия обеспечивающие по крайней мере двухплоскостную стабилизацию с очень низким блокированием. В проксимальной части имеет ряд резьбовых отверстий, которые запирают блокирующие элементы, обеспечивающие двухплоскостную стабилизацию. Конструкция стержня позволяет провести имплантацию правой и левой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T – сплав титана). CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный - это изделие одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломы с тяжёлыми закрытыми или открытыми повреждениями I степени,
- патологические переломы,
- неправильное сращение или отсутствие сращения отломков плечевой кости после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату,

следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной

информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными

органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.

- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (напр.

непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выкальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие

имплантата.

- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Используется для обеспечения стабильного соединения отломков плечевой кости. Конструкция стержня обеспечивает его установку как на правую, так и на левую конечности.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷400мм(±3мм)

диаметр: Ø6,0мм(±0,3мм)÷Ø10,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 18,18г(±4г)÷123,91г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 32,96г(±7г)÷224,58г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены

и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные

производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для плечевой кости реконструктивный поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.

7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А

по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)

20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

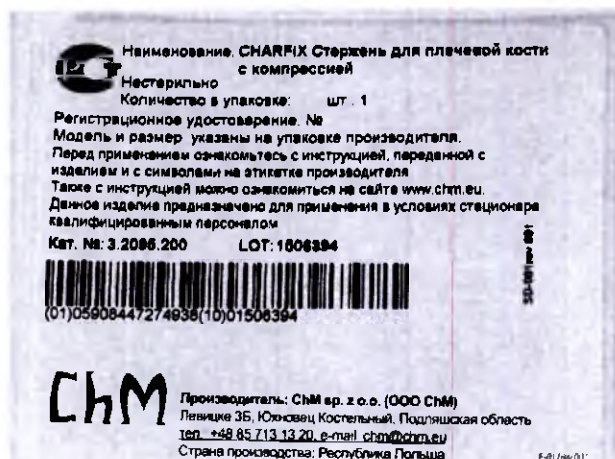
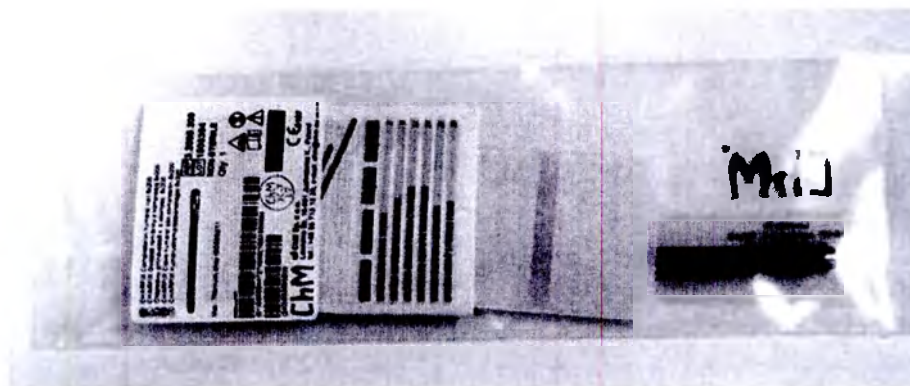
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза кости. Используется при многооскольчатых переломах

диафиза плечевой кости, в случае патологических переломов, неправильного сращения или отсутствия сращения отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами. В дистальной и проксимальной частях имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. Форма стержня в проксимальной части облегчает введение ретроградным методом. Конструкция изделия позволяет применить компрессионный или слепой винт в проксимальной части стержня. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломы с тяжёлыми закрытыми или открытыми повреждениями I степени,
- патологические переломы,
- неправильное сращение или отсутствие сращения отломков плечевой кости после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может

возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.

- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа

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

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.

- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза кости, используется при многооскольчатых переломах диафиза плечевой кости, в случае патологических переломов, неправильного сращения или отсутствия сращения отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами. В дистальной и проксимальной частях имеет ряд отверстий для введения блокирующих элементов. Форма стержня в проксимальной части облегчает введение ретроградным методом. Конструкция изделия позволяет применить компрессионный или слепой винт в проксимальной части стержня.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно

Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анодного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷400мм(±3мм)

диаметр: Ø6,0мм(±0,3мм)÷Ø10,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 18,64г(±4г)÷122,12г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 33,78г(±7г)÷221,34г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования

принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные

производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

CHARFIX Стержень для плечевой кости с компрессией поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки

производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате

- использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

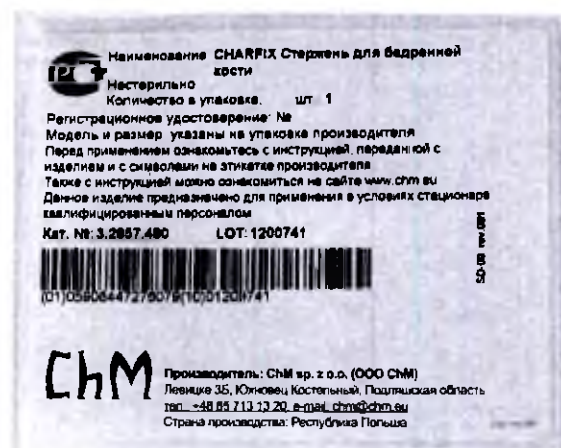
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для бедренной кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX Стержень для бедренной кости предназначен для лечения переломов бедренной кости (используемый при компрессионном, реконструктивном, а также ретроградном методах) вводимый антеградным и ретроградным методами. В дистальной части имеет ряд отверстий в двух плоскостях, с низким блокированием. В проксимальной части имеет ряд отверстий, в том числе: реконструктивные для ретроградного блокирования, а также для статического и компрессионного

блокирований. Конструкция стержня позволяет применить компрессионный или слепой винт в проксимальной части стержня. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX Стержень для бедренной кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX Стержень для бедренной кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX Стержень для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза бедренной кости,
- околосуставные переломы и переломы шейки бедренной кости,
- фиксация отломков бедренной кости.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого

имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.

- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим

послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX Стержень для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для лечения переломов бедренной кости (используемый при компрессионном, реконструктивном, а также ретроградном методах) вводимый антеградным и ретроградным методами. В дистальной части имеет ряд отверстий в двух плоскостях, с низким блокированием. В проксимальной части имеет ряд отверстий, в том числе: реконструктивные для ретроградного блокирования, а также для статического и компрессионного блокирований. Конструкция стержня позволяет применить компрессионный или слепой винт в проксимальной части стержня.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX Стержень для бедренной кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 34,07г(±4г)÷282,48г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 61,76г(±7г)÷512г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены

и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные

производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX Стержень для бедренной кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101 кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.

7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А

по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦХМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)

19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6-алюминий-7-ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6-алюминий-4-ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

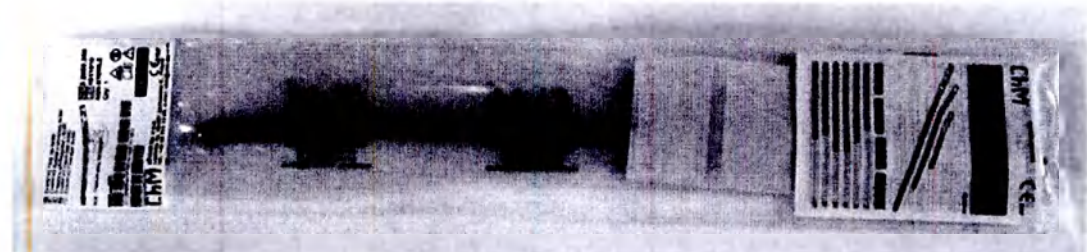
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19
www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости применяется в случае переломов большеберцовой кости, то есть в случае переломов проксимального эпифиза, диафиза кости и дистального эпифиза кости. CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости является универсальным стержнем - для правой и левой конечностей. В

проксимальной и дистальной частях имеется ряд отверстий для введения блокирующих элементов не только реконструктивным, но также компрессионным методами. Благодаря овальному отверстию в дистальной части имеется возможность вторичной динамизации. Конструкция изделия позволяет применить компрессионный и слепой винт в проксимальной части стержня. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза большеберцовой кости,
- переломы большеберцовой и малоберцовой костей,
- переломы с повреждением связочного аппарата коленного сустава,
- переломы с повышением субфасциального давления,
- открытые переломы I, II, III A - степени по Gustillo-Anderson,
- патологические переломы,
- дефектное сращение отломков диафиза большеберцовой кости после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или

невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективной. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.

- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 введён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.

- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется в случае переломов большеберцовой кости, то есть в случае переломов проксимального эпифиза, диафиза кости и дистального эпифиза кости. В проксимальной и дистальной частях имеется ряд отверстий для введения блокирующих элементов не только реконструктивным, но также компрессионным методами. Благодаря овальному отверстию в дистальной части имеется возможность вторичной динамизации. Конструкция изделия позволяет применить компрессионный и слепой винт в проксимальной части стержня.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке

NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø7,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 30,77г(±4г)÷295,51г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 55,78г(±7г)÷535,6г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть

допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX2 Стержень для большеберцовой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций,

касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.
Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.

6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на:
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским

отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)

18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
32.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

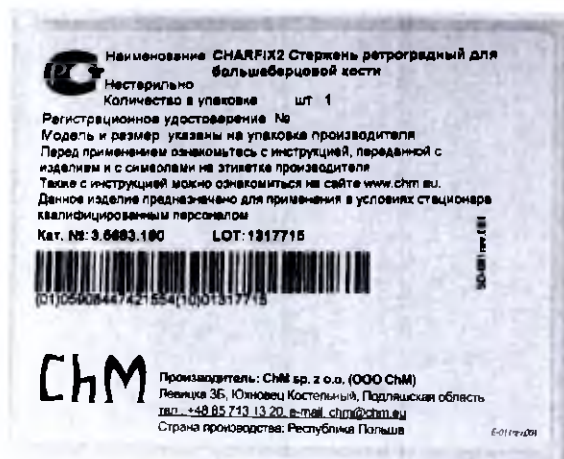
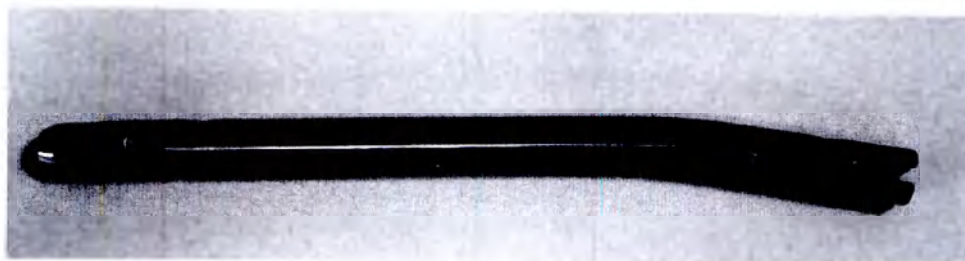
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости предназначен для

стабильного остеосинтеза кости предплюсны, дистального отдела большеберцовой кости, а также для лечения дегенеративных и деформирующих изменений плюсневых суставов. Блокирование стержня в пяточной кости проводится с помощью блокирующих винтов в двух плоскостях. Имеется возможность блокирования в таранной кости с боковой и медиальной сторон. Ряд отверстий с гнездом для блокирования в большеберцовой кости в двух плоскостях. Блокирующие элементы с гнездом типа – торкс. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- большеберцово-пяточный артродез;
- сочетанный артродез голеностопного и таранно-пяточного суставов;
- ишемический некроз голеностопного и таранно-пяточного суставов;
- ревматоидный артрит;
- тяжелые вторичные деформирующие изменения нелеченой врожденной косолапости, нервно-мышечные заболевания;
- серьезные деформирующие изменения стопы/таранного сустава,
- артрические изменения с неподвижностью таранно-пяточного сустава;
- воспаление костей и суставов;
- нестабильность и наличие дефектов скелета после резекции опухоли;
- переломы в дистальном отделе большеберцовой кости, при лечении которых другими методами не образовалось сращение;
- переломы типа PLAFOND большеберцовой кости и/или таранной кости, при которых реконструкция невозможна;
- тяжёлые многооскольчатые переломы с повреждением таранно-пяточного сустава;
- переломы, вывихи таранного сустава с тяжёлыми артрическими изменениями и потерей функции;
- отсутствие сращения над лодыжкой и неподвижность таранно-пяточного сустава;
- неправильное сращение таранного сустава;
- после неудачной полной замены таранного сустава с интрузией тараннопяточного

сустава.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие

сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 проведенных операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

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

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

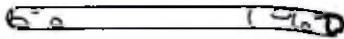
9. Стальной имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для стабильного остеосинтеза кости предплюсны, дистального отдела большеберцовой кости, а также для лечения дегенеративных и деформирующих изменений плюсневых суставов. Блокирование стержня в пяточной кости происходит с помощью блокирующих винтов в двух плоскостях. Имеется возможность блокирования в таранной кости с боковой и медиальной сторон. Ряд отверстий с гнездом для блокирования в большеберцовой кости в двух плоскостях. Блокирующие элементы с гнездом типа - торкс.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA

	Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света



Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле
(предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках

одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 28,18г(±4г)÷295,06г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 51,07г(±7г)÷534,78г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по

применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX2 Стержень ретроградный для большеберцовой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки

были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)

8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий

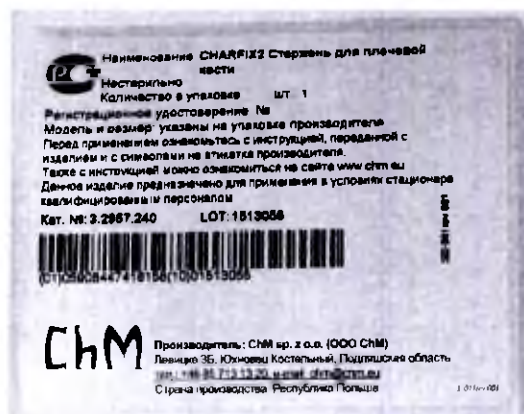
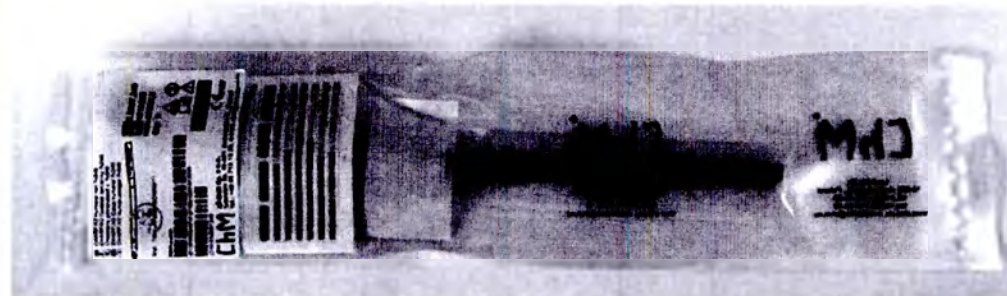
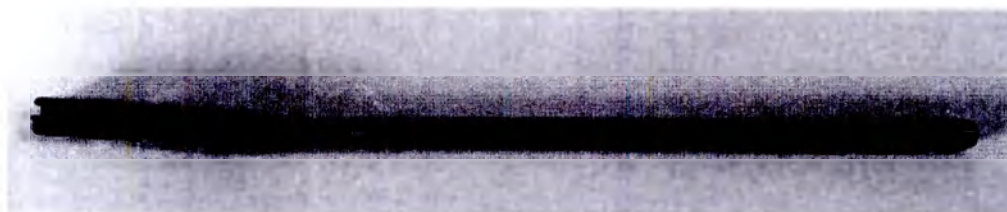
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковальной нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень для плечевой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Стержень для плечевой кости обеспечивает стабильное соединение костных отломков диафиза кости. Применяется в случае многооскольчатых переломов диафиза плечевой кости, при патологических переломах, неправильном сращении или отсутствию сращения отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами. В проксимальной части имеет анатомический срез и ряд резьбовых отверстий для блокирования, в том числе одно продольное отверстие обеспечивающее

варианты блокирования в трёх разных плоскостях. В дистальной части ряд отверстий для блокирования. Имеется возможность применения слепого или компрессионного винтов в проксимальной части стержня. Конструкция стержня позволяет на имплантацию как левой, так и правой конечностей. CHARFIX2 Стержень для плечевой кости предназначен для реконструктивного и компрессионного методов. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX2 Стержень для плечевой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень для плечевой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Стержень для плечевой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломы с тяжёлыми повреждениями, открытыми или закрытыми I степени,
- патологические переломы,
- неправильное сращение или отсутствие сращения костных отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний,

противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными

органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.

- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр.*

непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выкалывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.

- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

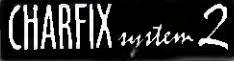
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Стержень для плечевой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется в случае многооскольчатых переломов диафиза плечевой кости, при патологических переломах, неправильном сращении или отсутствии сращения отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами. В проксимальной части имеет анатомический срез и ряд резьбовых отверстий для блокирования, в том числе одно продольное отверстие, обеспечивающих варианты блокирования в трёх разных плоскостях. В дистальной части ряд отверстий для блокирования. Имеется возможность применения слепого или компрессионного винтов в проксимальной части стержня. Конструкция стержня позволяет на имплантацию как левой, так и правой конечностей. Стержень предназначен для реконструктивного и компрессионного методов.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке

NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Пиктограмма изделия
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Стержень для плечевой кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷400мм(±3мм)

диаметр: Ø6,0мм(±0,3мм)÷Ø10,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 21,15г(±4г)÷128,33г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 38,33г(±7г)÷232,6г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть

допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX2 Стержень для плечевой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса

стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

ХРАНИЕНИЕ

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

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного

- представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим

образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)

19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости предназначен для лечения переломов бедренной кости (применяемый при компрессионном, реконструктивном методах, а также подвартельном методе - антеградном). В дистальной части имеет ряд отверстий для блокирования в нескольких плоскостях, с низким блокированием. В проксимальной части имеет ряд отверстий: четыре реконструктивных отверстия для статического или компрессионного блокирования, а

также для проксимального блокирования антерградного. Вместе со стержнями применяются канюлированные слепые винты, позволяющие продлить проксимальную часть стержня, блокирующие элементы с шестигранными гнёздами. Имеется возможность применения слепого или компрессионного винтов в проксимальной части стержня. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы диафиза бедренной кости,
- подвертельные и межвертельные переломы,
- переломы шейки бедренной кости,
- патологические переломы,
- ложные суставы,
- неправильное сращение или отсутствие сращения после лечения другими методами.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или

невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше,

ниже или в месте оперативного вмешательства.

- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбоз флебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выкалывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.

- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

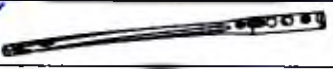
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Применяется для лечения переломов бедренной кости (при компрессионном, реконструктивном методах, а также подвартельным методом - антеградным). В дистальной части имеет ряд отверстий для блокирования в нескольких плоскостях, с низким блокированием. В проксимальной части имеет ряд отверстий: четыре реконструктивных отверстия для статического или компрессионного блокирования, а также для проксимального блокирования антеградного. Вместе со стержнями применяются канюлированные слепые винты, позволяющие продлить проксимальную часть стержня, блокирующие элементы с шестигранными гнездами. Имеется возможность применения слепого или компрессионного винтов в проксимальной части стержня.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 180мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 46,09г(±4г)÷284,19г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 83,53г(±7г)÷515,08г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту

ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX2 Стержень анатомический для бедренной кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённому стандарту ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной

- технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от

даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)

14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

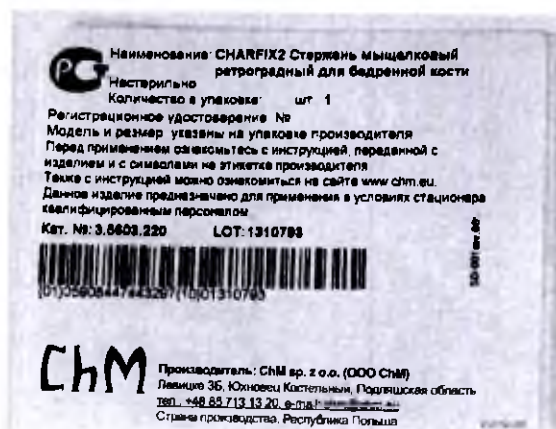
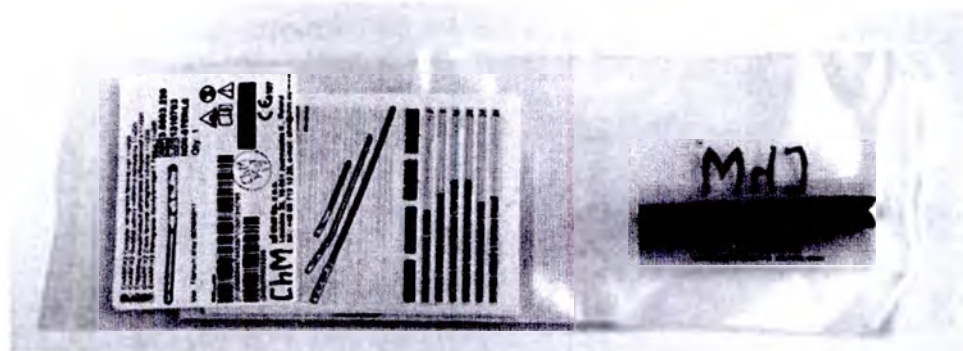
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень мышелковый ретроградный для бедренной кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARFIX2 Стержень мышелковый ретроградный для бедренной кости это универсальный стержень предназначен для лечения переломов бедренной кости. Используется при ретроградном методе. Конструкция изделия позволяет применить в

дистальной части ряд блокирующих элементов. В проксимальной части имеется ряд отверстий в двух плоскостях, с низким блокированием. Имеется возможность применения слепого винта в проксимальной части стержня. Универсальный - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). CHARFIX2 Стержень мышечковый ретроградный для бедренной кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARFIX2 Стержень мышечковый ретроградный для бедренной кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARFIX2 Стержень мышечковый ретроградный для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы дистальной части бедренной кости,
- переломы эпифиза бедренной кости,
- переломы кости с остеопорозом,
- неправильное костное сращение или отсутствие костного сращения.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного

вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаящие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и

рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или

аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.

- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен

быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.

- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARFIX2 Стержень мышечковый ретроградный для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Используется при ретроградном методе. Конструкция изделия позволяет применить в дистальной части ряд блокирующих элементов. В проксимальной части имеется ряд отверстий в двух плоскостях, с низким блокированием. Имеется возможность применения слепого винта в проксимальной части стержня.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

CHARFIX2 Стержень мышечковый ретроградный для бедренной кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 150мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø10,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 41,11г(±4г)÷289,51г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 74,51г(±7г)÷527,73г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены

и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- **максимальный** для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов

моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARFIX2 Стержень мышечковый ретроградный для бедренной кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны

быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки,

дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.

8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
- документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)

21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

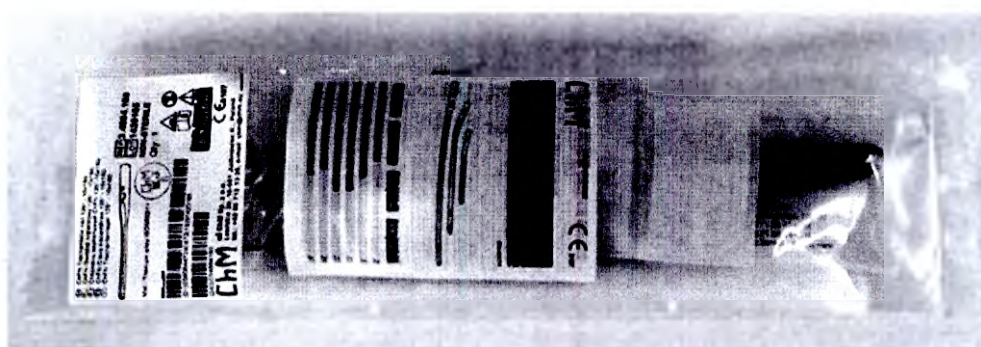
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN Стержень вертельный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChFN Стержень вертельный обеспечивает стабильную фиксацию отломков околосуставной части бедренной кости. В проксимальной части стержня блокирование с помощью фиксационного винта, обеспечивающее защиту от ротации шейки бедренной кости. В проксимальной части блокируемый фиксационным винтом

вместе с компрессионным винтом. В дистальной части блокируемый резьбовыми блокирующими элементами. В дистальной части имеет динамические отверстия; статические резьбовые обеспечивающие, по крайней мере, двухплоскостную стабилизацию. Имеется возможность опционального блокирования в проксимальной части с помощью дополнительного антиротационного штифта. Блокирующие элементы с шестигранным гнездом. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). ChFN Стержень вертельный - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN Стержень вертельный производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChFN Стержень вертельный используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- межвертельные переломы,
- чрезвертельные переломы,
- подвертельные переломы,
- патологические и ипсилатеральные повреждения межвертельной области,
- патологические и ипсилатеральные повреждения бедренной кости,
- многофрагментные переломы в вертельно-подвертельной области,
- типичные переломы шейки бедра.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или

невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных

нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а

также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше,

ниже или в месте оперативного вмешательства.

- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.

- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
 - Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
 - Возрастание риска инфекции.
 - Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
 - Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChFN Стержень вертельный используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Обеспечивает стабильную фиксацию отломков околосвертельной части бедренной кости. В проксимальной части стержня блокирование с помощью фиксационного винта, обеспечивающее, защиту от вращения шейки бедренной кости. В проксимальной части блокируемый фиксационным винтом вместе с компрессионным винтом. В дистальной части блокируемый резьбовыми блокирующими элементами. В дистальной части имеет динамические отверстия; статические резьбовые обеспечивающие, по крайней мере, двухплоскостную стабилизацию. Имеется возможность опционального блокирования в проксимальной части с помощью дополнительного антитротационного штифта (который еще лучше предотвращает ротацию головки бедренной кости).

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

 (01)0000000000000000(10)0000000000 (240)0000000000	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Пиктограмма изделия
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	
ChFN Стержень вертельный изготавливается из следующих материалов:	
- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

угол наклона: 120°-135°

длина: 180мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 72,51г(±4г)÷295,62г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 131,42г(±7г)÷535,8г(±7г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

ВНИМАНИЕ: Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

ChFN Стержень вертельный поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C

Относительная влажность: 100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его

- спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было

выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)

13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
----	------------	--------------------------------

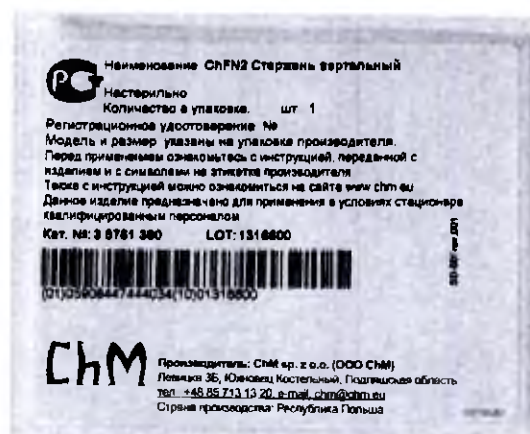
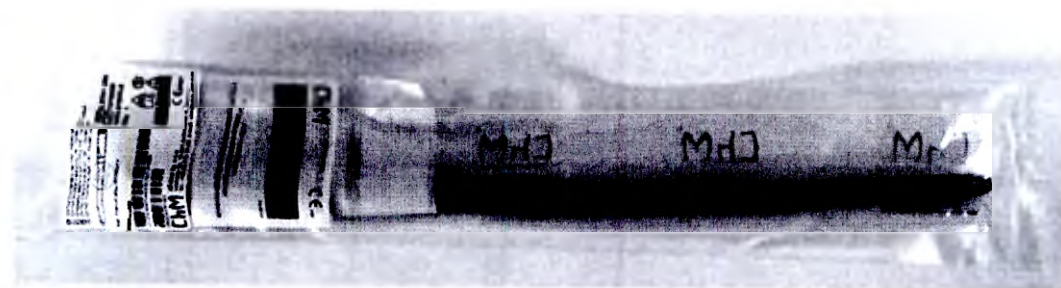
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN2 Стержень вертельный

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Львовка 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ChFN2 Стержень вертельный обеспечивает стабильную фиксацию отломков околосуставной части бедренной кости. В проксимальной части стержня осуществляется блокирование с помощью фиксационного винта, обеспечивающее защиту от вращения шейки бедренной кости, в проксимальной части блокирование фиксационным винтом вместе с компрессионным винтом. В дистальной части блокирование резьбовыми блокирующими элементами. В дистальной части имеются динамические отверстия; статические резьбовые обеспечивающие, по крайней мере,

двухплоскостную стабилизацию. Имеется возможность опционального блокирования в проксимальной части с помощью дополнительного анторотационного штифта. Блокирующие элементы с гнездом типа - торкс. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, T - сплав титана). ChFN2 Стержень вертельный - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ChFN2 Стержень вертельный производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. ChFN2 Стержень вертельный используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- межвертельные переломы,
- чрезвертельные переломы,
- подвертельные переломы,
- патологические и ипсилатеральные повреждения межвертельной области,
- патологические и ипсилатеральные повреждения бедренной кости,
- многофрагментные переломы в вертельно-подвертельной области,
- типичные переломы шейки бедра.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной

информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента

химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.

- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа

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

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.

- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

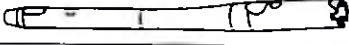
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: ChFN2 Стержень вертельный используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Обеспечивает стабильную фиксацию отломков околостертельной части бедренной кости. В проксимальной части стержня осуществляется блокирование с помощью фиксационного винта, обеспечивающее защиту от вращения шейки бедренной кости, в проксимальной части блокирование фиксационным винтом вместе с компрессионным винтом. В дистальной части блокирование резьбовыми блокирующими элементами. В дистальной части имеются динамические отверстия; статические резьбовые обеспечивающие, по крайней мере двухплоскостную стабилизацию. Имеется возможность опционального блокирования в проксимальной части с помощью дополнительного антитротационного штифта.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке

NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

ChFN2 Стержень вертельный изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

угол наклона: 120°-135°

длина: 180мм(±3мм)÷480мм(±3мм)

диаметр: Ø8,0мм(±0,3мм)÷Ø14,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 61,63г(±4г)÷309,55г(±4г)

Масса: имплантационная сталь: 117,71г(±7г)÷561,04г(±7г)

MPT – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования MPT для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке MPT.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (*доставленные вместе с имплантатом*) от потери или уничтожения.

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

ChFN2 Стержень вертельный поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного

- представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим

образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)

19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

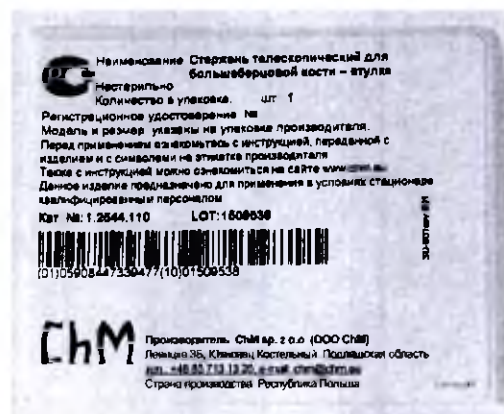
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка является частью двухэлементной телескопической системы. Стержень предназначен для стабильного

остеосинтеза большеберцовой кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врожденной ломкости костей у детей и у молодежи в стадии роста. Телескопическую втулку блокируют с помощью зацепов выполненных на конце втулки. Втулку имплантируют в ткань, которая обеспечивает рост кости. Конструкция универсальная - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь). Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- деформация кости в случае врожденной ломкости костей у детей и молодежи в стадии роста.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места

оперативного вмешательства.

- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или

постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению

имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.

- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Является частью двухэлементной телескопической системы. Стержень предназначен для стабильного остеосинтеза большеберцовой кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста. Телескопическую втулку блокируют с помощью зацепов выполненных на конце втулки. Втулку имплантируют в ткань, которая обеспечивает рост кости.

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке

изделия и на самом изделии.
Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 70мм(±3мм)÷150мм(±3мм)

диаметр: Ø2,5мм(±0,3мм)÷Ø6,0мм(±0,3мм)

Масса: имплантационная сталь: 10,88г(±2,5г)÷34,27г(±2,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (*доставленные вместе с имплантатом*) от потери или уничтожения.

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

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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими

изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в

нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.

7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А

по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша
тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)

20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

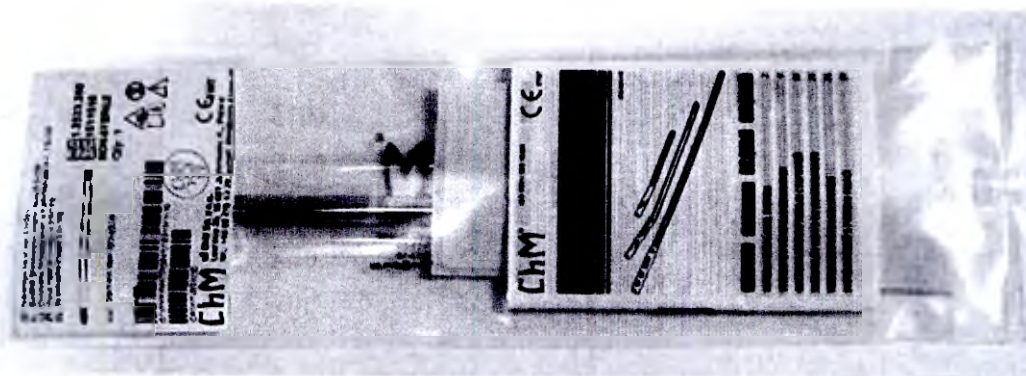
1.	BKT- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для большеберцовой кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень телескопический для большеберцовой кости предназначен для стабильного остеосинтеза большеберцовой кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врожденной ломкости костей у детей и молодежи в стадии роста. Конструкция имплантатов это двухэлементная телескопическая система которая состоит из стержня для

большеберцовой кости; втулки и блокирующих элементов. Стержень в одном конце кости блокируется с помощью винтов, а телескопическая втулка блокируется с помощью зацепов, выполненных на конце втулки. Втулку имплантируют в ткань, которая обеспечивает рост кости. Универсальный - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь). Стержень телескопический для большеберцовой кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для большеберцовой кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень телескопический для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- деформация кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее

проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаящие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.

- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим

послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

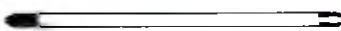
ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень телескопический для большеберцовой кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Предназначен для стабильного остеосинтеза большеберцовой кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста. Конструкция имплантатов это двухэлементная телескопическая система которая состоит из стержня для большеберцовой кости; втулки и блокирующих элементов. Стержень в одном конце кости блокируется с помощью винтов, а телескопическая втулка блокируется с помощью зацепов, выполненных на конце втулки. Втулку имплантируется в ткань, которая обеспечивает рост кости. Имплантаты для остеосинтеза большеберцовой кости телескопическими стержнями обеспечивают:

- стабилизацию кости с хорошей фиксацией ближнего и дальнего элементов, которая предотвращает перемещение концов стержня,
- высокую механическую прочность,
- самостоятельное удлинение имплантата в пределах до минимум 5 см,
- возможность замены определённых элементов стержня на более длинные.

Стержни телескопические для большеберцовой кости имплантируются в область бугристости большеберцовой кости в проксимальном эпифизе, а в дистальном отделе вблизи её конца. Имплантируются в ткани роста кости, благодаря чему вместе с приростом кости меняется длина имплантата. Поэтому значительно продлевается межоперационный период, а в итоге ребёнок менее подвержен риску очередных операций и травматическим переживаниям. Благодаря укреплению кости имплантатом возможно удерживание её в правильном положении, что предотвращает деформацию конечности. Кроме того, стержни телескопические для большеберцовой кости делают возможным ведение более активного образа жизни.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»

	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ Стержень телескопический для большеберцовой кости изготавливается из следующих материалов: - имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1	

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан**, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 180мм(±3мм)÷300мм(±3мм)

диаметр: Ø2,5мм(±0,3мм)÷Ø6,0мм(±0,3мм)

Масса: имплантационная сталь: 6,82г(±1г)÷64,66г(±1г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в

мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-

дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Стержень телескопический для большеберцовой кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за

рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%
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.	
Условия хранения:	
температура: от +10°C до +45°C	
относительная влажность: 45%±15%	
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа	
ТРАНСПОРТИРОВКА	
Стержни поставляются в нестерильном виде.	
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (<i>напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться</i>). Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковывается в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.	
Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%

Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа
ГАРАНТИЯ 1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации. 2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации. 3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению. 4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока. 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации. 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие. 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией. 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения. 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления: • документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения, • изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки). 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения: • заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»), • возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM») 11. Настоящая гарантия не распространяется на : • изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.), • изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке, • изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались	

- третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель

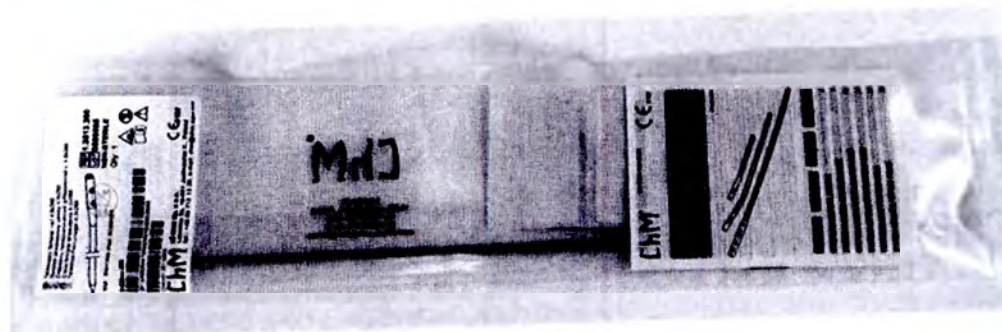
		2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для бедренной кости

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень телескопический для бедренной кости предназначен для стабильного остеосинтеза бедренной кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста. Конструкция имплантатов - это двухэлементная телескопическая система, которая состоит из стержня для бедренной кости, втулки и блокирующих элементов. Стержень в одном конце кости блокируется с помощью винтов, а телескопическая втулка блокируется с помощью зацепов, выполненных на

конце втулки. Втулку имплантируется в ткань, которая обеспечивает рост кости. Универсальный - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь; вид материала дополнительно обозначен буквой: S - имплантационная сталь). Стержень телескопический для бедренной кости - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для бедренной кости производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень телескопический для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- деформация кости в случае врожденной ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера

изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к

воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или

компрессию нервов и/или боль.

- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выкалывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

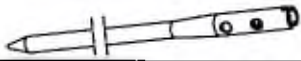
ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень телескопический для бедренной кости используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Предназначен для стабильного остеосинтеза бедренной кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста. Конструкция имплантатов - это двухэлементная телескопическая система, которая состоит из стержня для бедренной кости; втулки и блокирующих элементов. Стержень в одном конце кости блокируется с помощью винтов, а телескопическая втулка блокируется с помощью зацепов, выполненных на конце втулки. Втулку имплантируется в ткань, которая обеспечивает рост кости. Имплантаты для остеосинтеза бедренной кости телескопическими стержнями обеспечивают:

- стабилизацию кости с хорошей фиксацией ближнего и дальнего элементов, которая предотвращает перемещение концов стержня,
- высокую механическую прочность,
- самостоятельное удлинение имплантата в пределах до минимум 5 см,
- возможность замены определённых элементов стержня на более длинные.

Стержни телескопические для бедренной кости имплантируются в околовертельную область с одной стороны, а со второй (в дистальном отделе) вблизи мыщелка бедренной кости. Имплантируются в ткани роста кости, благодаря чему вместе с приростом кости меняется длина имплантата. Поэтому значительно продлевается межоперационный период, а в итоге ребёнок менее подвержен риску очередных операций и травматическим переживаниям. Благодаря укреплению кости имплантатом возможно удержание её в правильном положении, что предотвращает деформацию конечности. Кроме того, телескопические стержни делают возможным ведение более активного образа жизни.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

 (01)0000000000000000(10)0000000000000000 (240)0000000000000000(17)0000000000000000	Штрих-код EAN для стерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень телескопический для бедренной кости изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 115мм(±3мм)÷320мм(±3мм)

диаметр: Ø3,0мм(±0,3мм)÷Ø6,0мм(±0,3мм)

Масса: имплантационная сталь: 10,45г(±2,5г)÷70,1г(±2,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (*доставленные вместе с имплантатом*) от потери или уничтожения.

ВНИМАНИЕ: *Тщательная очистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода очистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Стержень телескопический для бедренной кости поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его

- спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было

выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)

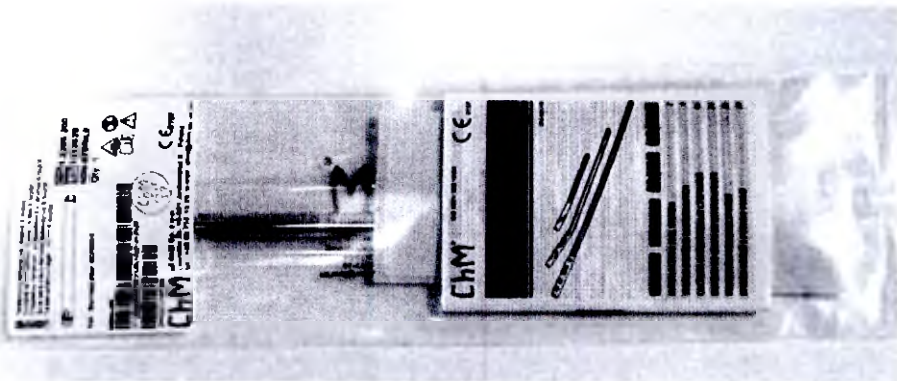
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.
1.	BKT-IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	BKT-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM[®]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для бедренной кости - втулка

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень телескопический для бедренной кости - втулка является частью двухэлементной телескопической системы. Предназначен для стабильного остеосинтеза бедренной кости. Применяется в лечении, профилактике переломов,

предотвращению деформации кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста. Телескопическую втулку блокируется с помощью зацепов, выполненных на конце втулки. Втулку имплантируют в ткань, которая обеспечивает рост кости. Конструкция универсальная - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, вид материала дополнительно обозначен буквой: S - имплантационная сталь). Стержень телескопический для бедренной кости - втулка - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень телескопический для бедренной кости - втулка производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень телескопический для бедренной кости - втулка используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- деформация кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее

проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.

- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.

- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень телескопический для бедренной кости - втулка используется в повседневной хирургической практике в хирургических ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Стержень является частью двухэлементной телескопической системы. Предназначен для стабильного остеосинтеза бедренной кости. Применяется в лечении, профилактике переломов, предотвращению деформации кости в случае врождённой ломкости костей у детей и молодёжи в стадии роста. Телескопическую втулку блокируется с помощью зацепов, выполненных на конце втулки. Втулку имплантируют в ткань, которая обеспечивает рост кости.

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)

	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень телескопический для бедренной кости - втулка изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке

изделия и на самом изделии.
Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 60мм(±3мм)÷200мм(±3мм)

диаметр: Ø3,0мм(±0,3мм)÷Ø5,0мм(±0,3мм)

Масса:

имплантационная сталь: 5,5г(±1,5г)÷44,7г(±1,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

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

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

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 из доступных в продаже, должны

быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Стержень телескопический для бедренной кости - втулка поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.

6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским

отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)

18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
4.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

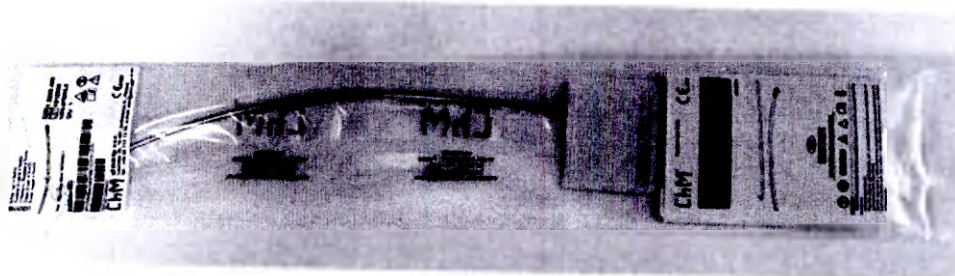
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень Эндера

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень Эндера предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза: бедренной кости (переломы: меж-, чрез-, и подвертельные, поперечные переломы в области дистального метафиза, поперечные и короткие косые переломы диафиза), а также большеберцовой кости (спиральные, поперечные и короткие косые переломы диафиза;

поперечные переломы метафиза в дистальном и проксимальном отделах). Универсальный - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая на его идентификацию: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т - сплав титана). Стержень Эндера - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень Эндера производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень Эндера используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- переломы бедренной кости (переломы: меж-, чрез-, и подвертельные, поперечные переломы в области дистального метафиза, поперечные и короткие косые переломы диафиза),
- переломы большеберцовой кости (спиральные, поперечные и короткие косые переломы диафиза; поперечные переломы метафиза в дистальном и проксимальном отделах).

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Переломы диафизов, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта блокирующего стержень будет меньше чем 5 см.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.

- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение **межоперационных** или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими **нежелательными** органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных **нежелательных явлений**.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных **нежелательных последствий**, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение

межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли,

аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.

- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».

- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень Эндера используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости (переломы: меж-, чрез-, и подвертельные, поперечные переломы в области дистального метафиза, поперечные и короткие косые переломы диафиза) а также большеберцовой кости (спиральные, поперечные и короткие косые переломы диафиза; поперечные переломы метафиза в дистальном и проксимальном отделах).

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
REF	Каталожный номер
LOT	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или	Обозначение материала, из которого выполнено изделие

Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень Эндера изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 220мм(±3мм)÷490мм(±3мм)

диаметр: Ø3,5мм(±0,3мм)÷Ø5,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 9,24г(±3г)÷38,79г(±3г)

Масса: имплантационная сталь: 16,75г(±4г)÷70,3г(±4г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и **обсуждены с пациентом**. Окончательное решение о проведении **исследования принимает врач**.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,

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

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (*ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора*), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Стержень Эндера поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и

осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.

- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что

теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения.

- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-6алюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-6алюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

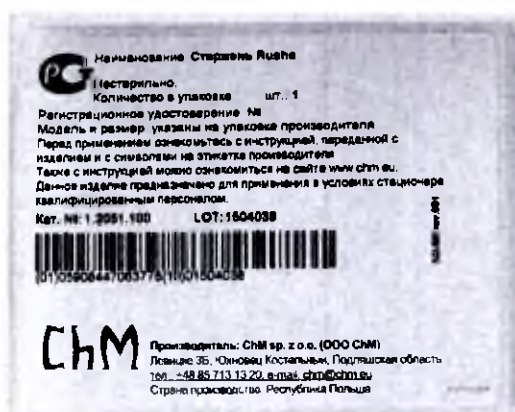
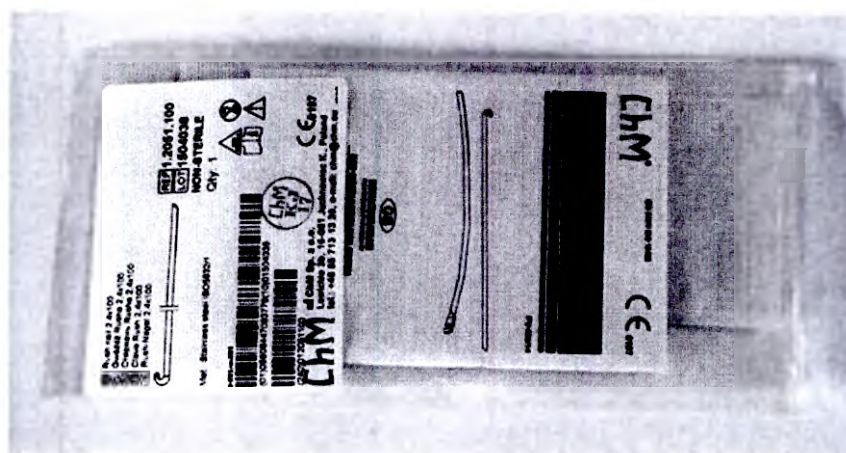
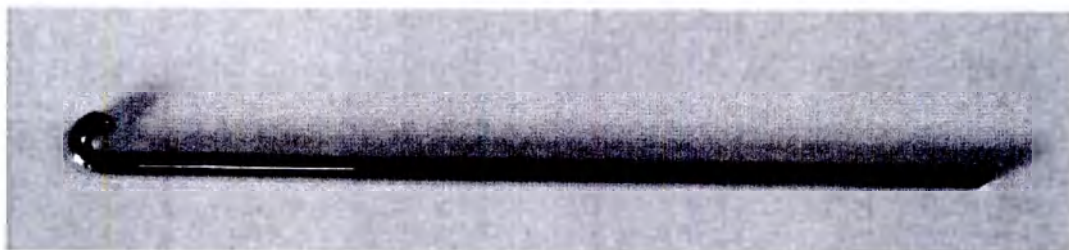
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень RUSHA

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень Rusha предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза в области метафизов эпифизов длинных костей в качестве интрамедуллярной фиксации.

Универсальный - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т – сплав титана). Стержень Rusha - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень Rusha производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень Rusha используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- интрамедуллярный остеосинтез в области метафизов эпифизов длинных костей в качестве интрамедуллярной фиксации.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) – может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.

- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключаяющие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих

тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и

образование псевдоартроза.

- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведенного анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания костной мозоли.

Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены. Если работа или активность пациента могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выskalзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

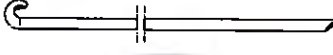
9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с

момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень **Rusha** используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза в области метафизов эпифизов длинных костей в качестве интрамедуллярной фиксации.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень RUSHA изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 25мм(±3мм)÷420мм(±3мм)

диаметр: Ø2,4мм(±0,3мм)÷Ø6,4мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 0,58г(±0,25г)÷ 61,09г(±0,25г)

Масса: имплантационная сталь: 1,05г(±0,5г)÷110,72г(±0,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте

расположения имплантата или вблизи его.

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным рН.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутриабольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Стержень Rusha поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:12015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально

равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),

- вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)

11. Настоящая гарантия не распространяется на :

- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
- изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
- изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.

12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.

13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь
26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры

30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-бальюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-бальюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковальной нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе ковального сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

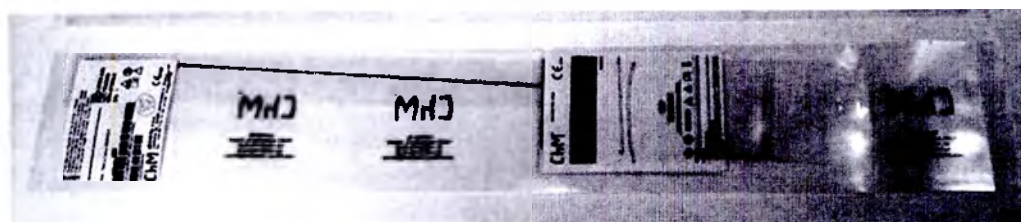
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-IT 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень интрамедуллярный для детей

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень интрамедуллярный для детей предназначен для лечения переломов нижних конечностей у детей и у пациентов мелкой комплекции, а также верхних конечностей у всех пациентов. Применяется также в костях с узким костномозговым каналом. Эластичные стержни, используемые у детей, не мешают росту кости. Конструкция стержня позволяет применить слепой винт в проксимальной части. Универсальный - для левой и правой конечностей. На стержне находится информация, позволяющая его идентифицировать: размер стержня, логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу

(REF), напр. «1.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 1 - имплантационная сталь, 3 - сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквами: S - имплантационная сталь, Т - сплав титана). Стержень интрамедуллярный для детей - это изделие одноразового использования, подлежащее мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляется в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень интрамедуллярный для детей производства компании ООО «ChM» предназначен для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень интрамедуллярный для детей используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- лечение переломов нижних конечностей у детей и у пациентов мелкой комплекции, а также верхних конечностей у всех пациентов.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Метафизарные переломы.
- Склонность пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата.
- Инфекция тканей в области имплантации и при заражении ложных суставов.
- Развитый остеопороз.
- Инфекция или симптомы местного воспаления в оперированном месте.
- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата или невосприимчивость к нему. Если есть подозрение, что у пациента может возникнуть повышенная чувствительность к применяемому имплантату, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Нарушение кровоснабжения в области перелома или в месте оперативного вмешательства.
- Отсутствие соответствующего покрытия тканями в области перелома или места оперативного вмешательства.
- Ослабленная костная ткань (в результате болезни, инфекции или ранее проведенной имплантации), не обеспечивающая соответствующего закрепления/стабилизации имплантата.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ) - может привести к повреждению фиксации или самого имплантата.
- Заболевания нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

- Каждое другое состояние, препятствующее достижению потенциальной пользы от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, ускоренное СОЭ или высокий уровень СРБ, которые не являются последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций; психическая болезнь, старость или зависимость могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы анатомическую структуру или физиологические процессы.
- Каждая ситуация, в которой следует продумать вопрос операционного применения имплантата (напр. беременность).
- Другие медицинские условия, исключающие потенциальную пользу от операции.
- Каждая другая ситуация, которая по оценке врача является противопоказанием к имплантации металлического имплантата.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных или послеоперационных осложнений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также к дальнейшим последствиям в виде возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия), утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, временных или постоянных повреждений окружающих тканей, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и в результате повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за слишком низкой квалификации оператора; утрата коррекции/стабилизации; возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений, необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Образование коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Удлинение операции; потенциальный риск возникновения хирургических травм (напр. трещина эпифиза или перелом диафиза кости), временное или постоянное повреждение нервов, тканей, органов, в крайних случаях смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия. Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся:

- Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
- Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „*stress shielding*”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент

должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач должен проинструктировать пациента об ограничениях связанных с физической активностью в период сращения и созревания 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. Введение, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, предназначенных для этих имплантатов и изготавливаемых компаниями 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

9. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень интрамедуллярный для детей используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для интрамедуллярного остеосинтеза переломов костей. Предназначен для лечения переломов нижних конечностей у детей и у пациентов мелкой комплекции, а также верхних конечностей у всех пациентов. Применяется также в костях с узким костномозговым каналом. Стержни используемые у детей не мешают росту кости. Конструкция стержня позволяет применить слепой винт в проксимальной части.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Stainless steel ISO 5832 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/1 или Mat.: Stainless steel ISO 5832/9 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель

	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень интрамедуллярный для детей изготавливается из следующих материалов:

- имплантационной стали (UNS S31673) ISO 5832-1

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
C	Si	Mn	P	S	Fe
0.03	1.0	2.0	0.025	0.010	остаток
N	Cr	Mo	Ni	Cu	
0.1	19.0	3.0	15.0	0.50	

- имплантационной стали (UNS S31675) ISO 5832-9

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное					
Cr	Ni	Cu	Mo	C	Si
22.0	11.0	0.25	3.0	0.08	0.75
Mn	P	S	N	Nb	Fe
4.25	0.025	0.01	0.5	0.8	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 300мм(±3мм)÷440мм(±3мм)

диаметр: Ø1,5мм(±0,3мм)÷Ø4,0мм(±0,3мм)

Масса: сплав титана: 2,33г(±1г)÷24,24г(±1г)

Масса: имплантационная сталь: 4,23г(±2г)÷43,93г(±2г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты компании ChM, полностью изготовленные из нержавеющей стали не оценивались по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:

- со смещением или нагреванием имплантата,
- с артефактами на снимке МРТ.

Пациенты с имплантированными стальными имплантатами не должны быть допущены к исследованию на МРТ, если потенциальные пользы от этого исследования не будут превышать потенциальных рисков.

Возможность выполнения МРТ и риски, связанные с ним, должны быть рассмотрены и обсуждены с пациентом. Окончательное решение о проведении исследования принимает врач.

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения

(SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

- а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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

Стержень интрамедуллярный для детей поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.
Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (*например, MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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. Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:	
Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101 кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101 кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название

завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного

- изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
- изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
- заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - вернуть стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
- изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	ISO 5832-1:2007 ISO 5832-1:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Кованая нержавеющая сталь

26.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
27.	ISO 5832-9:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Кованая высокоазотистая нержавеющая сталь
28.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
29.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
30.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
31.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
32.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
33.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1264-14	Стандартные технические условия и методы испытаний для интрамедуллярных изделий
3.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава титана-балюминий-7ниобий
4.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из кованого сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
5.	ASTM F138-13a	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе кованой нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
6.	ASTM F1586-13e1	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней на основе кованого сплава нержавеющей стали 21хром-10никель-3марганец-2.5молибден укреплённой азотом.

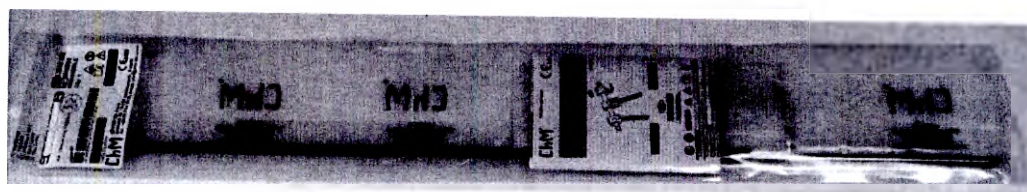
1.	ВКТ- ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стержень - это имплантат, принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Предназначен для монтажа вместе с транспедикулярными винтами и применяется для стабилизации позвоночника. Стержень представляет собой цилиндр постоянного или двухступенчатого сечения, диаметр которого соответствует размеру канавки в транспедикулярном винте, в котором устанавливается с помощью зажимных винтов. Стержень подвергается интраоперационному формированию для приспособления к соответствующему отделу позвоночника. На поверхности стержня находится информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-

производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовленный имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). Стержни – это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стержень производства компании ООО «ChM» предназначен для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза – это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Стержень используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других

заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.

- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в

крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакции); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению

имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента.

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.

- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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, распатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. *непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Выкалывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 повреждения.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долгосрочных последствий.

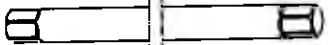
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: Стержень используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Предназначен для монтажа вместе с транспедикулярными винтами и применяется для стабилизации позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TUV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»

	Каталожный номер
	Номер производственной партии
	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Стержень изготавливается из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать титан, сплав титана со стальными компонентами**. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 40мм(±3мм)÷500мм(±3мм)

диаметр: Ø5мм±(0,2мм)

размер шестиугольника (размер под ключ): S4,5мм

Масса: сплав титана: 3,32г(±1,5г)÷43,03г(±1,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование **пациента является безопасным** при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- **максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.**

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и **невозможность определения** надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

Стержень поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
--------------	-------------------

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C

относительная влажность: 45%±15%

атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке нестерильных изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (*напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться*).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.

2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными,

Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.

14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».

15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взымать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 36, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)

10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 2248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвоночника.
5.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
1.	ВКТ- IT 22	Чистка, мойка и сушка изделий.

2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTO -017	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

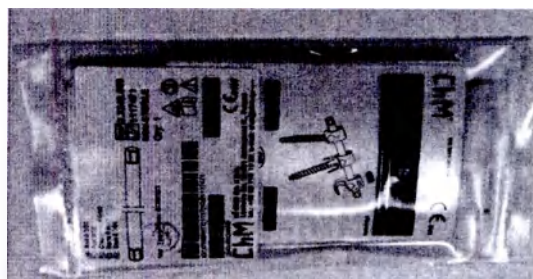
А

ChM®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Стержень

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок
Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE Стержень - это имплантат принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Предназначен для монтажа вместе с транспедикулярными винтами и применяется для стабилизации позвоночника. Стержень представляет собой цилиндр постоянного сечения, диаметр которого соответствует размеру канавки в транспедикулярном винте, в котором устанавливается с помощью зажимных винтов. CHARSPINE Стержень может подвергаться интраоперационному формированию для приспособления к соответствующему отделу позвоночника. На поверхности стержня находится информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; 4 – сплав кобальта; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана, Со – сплав кобальта). CHARSPINE Стержни - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке,

дезинфекции и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE Стержень производства компании ООО «ChM» предназначен для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE Стержень используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондилолистез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его

вживлением провести соответствующие тесты.

- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания состояния может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, которых позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические,

повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.

- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата. Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

Меры предосторожности:

1. Имплантат предназначен для однократного 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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE Стержень используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Предназначен для монтажа вместе с CHARSPINE Винтами и применяется для стабилизации позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
CE ₀₁₉₇	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

 (01)00000000000000(10)00000000 (240)0000000000	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11 или Mat.: CoCrMo alloy ISO5832 или Mat.: CoCrMo alloy ISO5832/12	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ
CHARSPINE Стержень изготавливается из следующих материалов:
- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

- сплава кобальта Co-Cr-Mo ISO 5832-12

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Cr	Ni	Fe	Mo	C	N	Si	Mn	Co
30.0	1.0	0.75	7.0	0.14	0.25	1.0	1.0	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей. Имплантационный титан, сплав титана и/или сплав кобальта могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана и/или сплав кобальта со стальными компонентами. Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 40мм(±3мм)÷600мм(±3мм)

диаметр: Ø6мм(±0,2мм)

размер шестиугольника (размер под ключ): S5мм

Масса: сплав титана: 4,68г(±1,5г)+74,43г(±1,5г)

Масса: сплав кобальта: 10г(±3г)÷115,11г(±3г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана и сплава кобальта условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

SHARSPINE Стержень поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуются использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуются применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, **MEDICLEAN**) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно промывать под проточной водой. Рекомендуются промывать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ (SAL = 10^{-6} , где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа

Условия эксплуатации:

Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%

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.

Условия хранения:

температура: от +10°C до +45°C
относительная влажность: 45%±15%
атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа

ТРАНСПОРТИРОВКА

CHARSPINE Стержни поставляются в нестерильном виде.

нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.

Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.

Условия транспортирования:

Температура:	от -20°C до +30°C
--------------	-------------------

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа

ГАРАНТИЯ

1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM» (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
11. Настоящая гарантия не распространяется на:
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,

- изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
 13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»
117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4
Российская Федерация
тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке

		медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками - Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий
32.	ISO 5832-12:2007 ISO 5832-12:2007/Cor 1:2008	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 12. Деформируемый сплав на основе кобальта, хрома и молибдена
1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании

2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-бальюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-бальюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
5.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подушечек используемых в позвоночных имплантатах для артродеза позвоночника.
6.	ASTM F1537-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе кобальт-28хром-6молибден

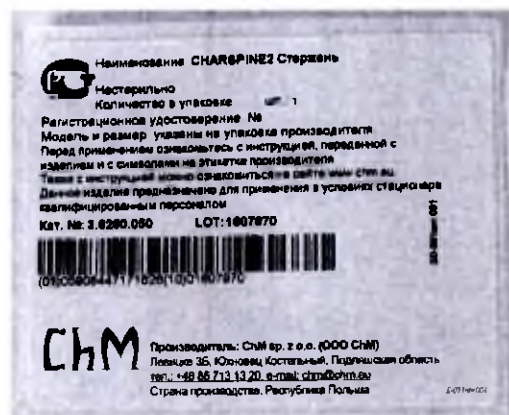
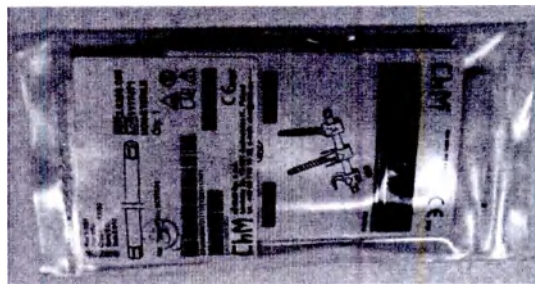
1.	ВКТ-ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	WTD-817	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

ChM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Стержень

Фото, схема, рисунок медицинского изделия



Дополнительная этикетка, предназначена только для изделий на рынок Российской Федерации

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CHARSPINE2 Стержень - это имплантат принадлежащий к имплантатам системы стабилизатора позвоночника. Предназначен для монтажа вместе с CHARSPINE2 винтами и применяется для стабилизации позвоночника. Стержень представляет собой цилиндр постоянного сечения, диаметр которого соответствует размеру канавки в винте, в котором устанавливается с помощью зажимных винтов. CHARSPINE2 Стержень может подвергаться интраоперационному формированию для приспособления к соответствующему отделу позвоночника. На поверхности стержня находится информация, позволяющая его идентифицировать: логотип завода-производителя ChM, номер производственной партии (LOT), напр., «XXXXXXXX», номер по каталогу (REF), напр. «3.xxxx.xxx» (первая цифра указывает на вид материала, из которого изготовлен имплантат, напр. 3 – сплав титана; вид материала дополнительно обозначен буквой: Т – сплав титана). CHARSPINE2 Стержни - это изделия одноразового использования, подлежащие мойке, дезинфекции

и стерилизации перед использованием. Поставляются в нестерильном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

CHARSPINE2 Стержень производства компании ООО «ChM» предназначен для остеосинтеза переломов костей. Цель остеосинтеза - это обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с **сохранением функциональной оси** сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. CHARSPINE2 Стержень используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках квалифицированным персоналом.

Область применения: хирургия, реконструктивно-восстановительная хирургия, ортопедия, травматология, нейрохирургия.

Показания к применению:

- дегенеративное заболевание дисков (*DDD-определённое как боль дискового происхождения, с дегенерацией диска подтверждённой анамнезом и радиографическим обследованием*),
- спондиолитез,
- переломы и нестабильности,
- деформации (*напр. сколиоз или кифоз*),
- опухоли,
- стенозы,
- ложные суставы,
- отсутствие сращения после предыдущих операций.

ИЗВЕСТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- Недостаточная прочность костей (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (ресорпция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Жар или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, напр. наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может выступить повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.

- Каждая ситуация, не требующая вмешательства врача.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных указаний; психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания, может быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией костей.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов, чей позвоночник постоянно развивается.
- Каждая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, которая не требует иммобилизации позвоночника.
- Каждая ситуация, в которой место оперативного вмешательства недостаточно покрыто тканью, а также плохое качество костного материала и кости.
- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

МЕДИЦИНСКИЕ РИСКИ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Медицинские риски:

Повреждение имплантата в организме пациента, утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение окружающих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), вызывающими воспалительные процессы и/или аллергические реакции и в результате ведущие к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также дальнейшим последствиям в виде других возможных нежелательных явлений.

Повреждение имплантата в организме пациента, вызванное отсутствием существенной информации, связанной с безопасностью применения изделия (показаний, противопоказаний, потенциальных нежелательных последствий, предупреждений и рекомендаций, касающихся изделия); утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений или послеоперационных повреждений позвонков, временное или постоянное повреждение близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены повреждённого имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Межоперационные осложнения, вызванные несоответствием обозначения размера изделия с фактическим размером, продление операции, невозможность достижения планируемого эффекта стабилизации, осложнения (в т.ч. неврологические, повреждения близлежащих тканей, и т.п.) и впоследствии повреждение имплантата и

необходимость повторной операции пациента.

Повреждение имплантата в организме пациента в результате операционных ошибок из-за низкой квалификации оператора: утрата коррекции/стабилизации, возникновение межоперационных осложнений, послеоперационных повреждений позвонков, временных или постоянных повреждений близлежащих тканей (спинного мозга, нервных корешков или органов), необходимость замены поврежденного имплантата, в крайних случаях смерть пациента.

Если имплантат не будет удален после выполнения своей задачи, может появиться одно или несколько следующих осложнений: (1) Коррозия с местной реакцией ткани и болью, (2) Смещение имплантата, потенциально ведущее к травме, (3) Риск дополнительной послеоперационной травмы, (4) Изгиб, дестабилизация или перелом, которые могут стать причиной трудностей или невозможности удаления имплантата, (5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные применением имплантата, (6) Возможное увеличение риска заражения, (7) Утрата костной ткани в результате так наз. явления «stress shielding», а также (8) Потенциальные неизвестные и/или неожиданные долгосрочные последствия, напр. раковая опухоль.

Риск заражения организма пациента бактериями, вирусами или прионами, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Риск заражения организма пациента биологическим материалом и/или бактериями, вирусами или прионами, происходящими от другого пациента, аллергические реакции, околоимплантационные и общие инфекции, возможность возникновения других, связанных с инфицированием послеоперационных осложнений (напр. отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Реакция организма на материал имплантата (или его компоненты) как на инородное тело (воспалительная или аллергическая реакция); возможность образования опухоли, аутоиммунного заболевания и/или рубцевания, возникновения послеоперационных осложнений в результате воспалительной реакции, (таких как отсутствие сращения, утрата коррекции/стабилизации, повреждение имплантата в организме пациента), а также различных дальнейших нежелательных последствий.

Угроза здоровью и безопасности пациента, загрязнение организма пациента химическими веществами (детергентами или другими нежелательными органическими и неорганическими примесями), ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Риск заражения организма пациента нежелательными веществами, ведущими к воспалительным и/или аллергическим реакциям, интоксикации, возможности образования опухоли, аутоиммунного заболевания, а в результате к потенциальному

повреждению имплантата в организме пациента и/или утрате коррекции/стабилизации, а также различным дальнейшим нежелательным последствиям.

Возникновение коррозионных элементов в результате соприкосновения двух металлов с разными электрохимическими потенциалами (напр.: сплав титана-сталь).

Риск смещения имплантата и/или увеличения температуры имплантата при магнитной индукции; возникновение осложнений в виде ожогов или некроза близлежащих тканей; необходимость повторной операции.

Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска и/или дегенеративные изменения на уровне оперируемого места, выше или ниже этого уровня. Потеря или нефизиологическое увеличение подвижности или функции позвоночника. Компрессия нервных корешков, неврологические осложнения, в том числе параличи, парез, воспалительные состояния, необходимость повторной операции. Утрата стабилизации или увеличение нестабильности леченного сегмента. Повреждение внутренних органов в пределах операционного поля. В крайнем случае смерть пациента

Повреждение (деформация или перелом) инструмента, входящего в состав инструментария, предназначенного для имплантации изделия.

Потенциальный риск повреждения и/или уничтожения имплантата (при использовании дефектного инструмента) и связанные с ним повреждения анатомических структур пациента (и/или операционной бригады), а в результате риск возникновения нежелательных последствий.

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Врач должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Запоздалое костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли, образование псевдоартроза.
- Перемещение имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность злокачественной метаплазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Нажим имплантата на окружающие ткани или органы.
- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.
- Инфекция.
- Трещина кости или явление «stress shielding» вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твёрдой оболочки спинного мозга и/или появление боли. Ослабление нервно-сосудистой системы, в том паралич, переходная или устойчивая ретроградная эякуляция у мужчин и другие тяжёлые повреждения тела. Вытекание спинномозговой жидкости.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.

- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Осложнения в месте забора кости для трансплантации.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности.
- Раннее или позднее ослабление крепления или перемещение элемента (конструкции).
- Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройства или натиск на нервы и/или боль.
- Перелом, микроперелом, резорпция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места. Ретропульсия трансплантата.
- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.
- Потеря или возрастание подвижности либо функций позвоночника.
- Ослабление органов размножения, в том бесплодие, отсутствие половой жизни и сексуальная дисфункция.
- Проблемы с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.
- Изменение психического состояния.
- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

При возникновении побочных эффектов и нежелательных последствий, пациент должен незамедлительно обратиться к врачу.

В результате проведённого анализа рисков не выявлено дополнительных особенностей рассматриваемого стержня, влияющих на жизнь, здоровье и безопасность пациента и пользователя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, правильная репозиция перелома, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом. 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. Врач 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 незаконченного 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 усталостному перелому имплантата.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся 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, врач 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 могут быть причиной чрезмерной нагрузки (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

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 перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.**

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. Выскальзывание или неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной нанесённого вреда здоровью пациента или операционной бригады.

5. 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.

6. 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 имеющихся повреждений.

7. 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 об удалении имплантата принимает врач. 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:

- Коррозия с местной реакцией ткани и болью.
- Перемещение имплантата, которое может привести к травме.
- Риск дополнительной послеоперационной травмы.
- Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата.
- Возрастание риска инфекции.
- Потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*».
- Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

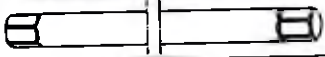
8. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других последствий.

Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.

ПРИМЕНЕНИЕ: CHARSPINE2 Стержень используется в повседневной хирургической практике в хирургических, ортопедических, травматологических и нейрохирургических отделениях больниц и клиниках для остеосинтеза переломов костей. Предназначен для монтажа вместе с CHARSPINE2 Винтами и применяется для стабилизации позвоночника.

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Символ	Значение
	Нестерильно
	Не использовать повторно
	Европейский знак соответствия + номер сертифицирующей единицы (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
	Инструкция по применению
	«Внимание!»
	Каталожный номер
	Номер производственной партии

 (01)0000000000000000(10)000000000000 /2401000000000000	Штрих-код EAN для нестерильных изделий
Qty: 1	Количество штук в упаковке
NON-STERILE	Нестерильно
Mat.: Titanium alloy ISO 5832 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/3 или Mat.: Titanium alloy ISO 5832/11	Обозначение материала, из которого выполнено изделие
	Товарный знак
	Пиктограмма изделия
	Знак соответствия при декларировании соответствия (находится на дополнительной этикетке)
	Производитель
	Хрупкое, обращайтесь осторожно!
	Верх (указывает правильное положение)
	Беречь от влаги
	Не допускать до действия солнечного света
	Предел по количеству одинаковых упаковок в штабеле (предел количества – максимально 4 штук).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ
CHARSPINE2 Стержень изготавливается из следующих материалов:

- сплава титана (Ti-6Al-4V) ISO 5832-3

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное							
Al	Fe	C	N	O	H	V	Ti
6.75	0.3	0.08	0.05	0.2	0.015	4.5	остаток

- сплава титана (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11

Компоненты сплава (содержание в %) – максимальное								
Al	Fe	C	N	O	H	Nb	Ta	Ti
6.75	0.25	0.08	0.05	0.2	0.009	7.5	0.5	остаток

Определённый цвет имплантата, изготовленного из сплава титана, получается в процессе анодирования (анадного окисления), без использования красителей.

Имплантационный титан, сплав титана могут быть использованы вместе в рамках одного и того же комплекта имплантатов. Никогда в рамках одного и того же комплекта имплантатов **нельзя использовать** титан, сплав титана со стальными компонентами. Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Драгоценные металлы отсутствуют.

Основные технические характеристики:

Размеры:

длина: 40мм(±3мм)÷600мм(±3мм)

диаметр: Ø6мм±(0,2мм)

размер шестиугольника (размер под ключ): S5мм

Масса: сплав титана: 4,68г(±1,5г)÷74,43г(±1,5г)

МРТ – МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Имплантаты, полностью изготовленные из сплава титана условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.

Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

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

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

Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой, с применением мойки-дезинфектора), тщательного полоскания и сушки, 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно прочистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия CE. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запаковано 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

CHARSPINE2 Стержень поставляется в нестерильном виде. Однако производитель предоставляет также несколько рекомендаций, касающихся процесса стерилизации и рестерилизации.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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 имплантатов валидированным методом в медицинском учреждении в клинических условиях.

Максимальное число циклов повторной стерилизации – 15 циклов.

ВНИМАНИЕ: Лицо, стерилизующее изделие, несёт полную ответственность за рестерилизацию (повторную стерилизацию). В случае рестерилизации, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации нижеописанным способом.

а) Изделие следует подвергнуть процессу мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использование автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

б) Во время мойки, дезинфекции 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 вида 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 из доступных в продаже, должны быть пригодными и предназначенными для использования с медицинскими изделиями. Важно соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителем моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным pH.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство (например, *MEDICLEAN*) на поверхность имплантата и осторожно почистить щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость 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 повторной 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 определённым стандартом ISO 15883.

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

производителем. Дезинфекцию производить в температуре 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 переупаковать в упаковку, предназначенную для соответствующего метода стерилизации, согласно стандарту ISO 11607-1, и маркированную знаком соответствия СЕ. Упаковку производить в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть запечатано 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.

Вымытое, 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 стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма менее или равна $1/10^6$ ($SAL = 10^{-6}$, где SAL обозначает 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.

После повторной обработки имплантата, проведенной, в медицинском учреждении следует его хранить в стерилизационных упаковках в сухом, защищенном от пыли месте. Срок хранения имплантата зависит от стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обработки/транспортировки. Предельный срок хранения повторно обработанных имплантатов перед их использованием определяется каждым учреждением здравоохранения индивидуально.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты предназначены для использования квалифицированными врачами, по назначению, в контролируемых условиях операционной.

Условия внешней среды:

Температура:	от +10°C до +45°C
--------------	-------------------

Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 90 кПа до 101кПа
Условия эксплуатации:	
Температура:	от +30°C до +45°C
Относительная влажность:	100%
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.	
Условия хранения: температура: от +10°C до +45°C относительная влажность: 45%±15% атмосферное давление: от 90 кПа до 101кПа	
ТРАНСПОРТИРОВКА CHARSPINE2 Стержни поставляются в нестерильном виде.	
нестерильное изделие: в индивидуальной упаковке находится одна штука изделия в нестерильном виде. Перед применением изделие следует распаковать из упаковки производителя и в клинических условиях подвергнуть процессам: чистки, мойки, дезинфекции, упаковать в соответствующую упаковку, предназначенную для стерилизации, и простерилизовать. Вместе с изделием поставляются информационная Инструкция по применению изделия, а также архивные этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни (т.н. «этикетки пациента»). На индивидуальной упаковке изделия размещена этикетка, определяющая: название завода-производителя, наименование и размер (величина) имплантата, номер по каталогу (REF) и серийный номер производственной партии (LOT), а также вид материала имплантата.	
Кроме основной этикетки изделия, на упаковке изделий может быть помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (<i>напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться</i>).	
Для того чтобы транспортировка изделий прошла надёжно стержни упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку в которую вкладывают изделия. Во избежание повреждений во время транспортировки используется также пузырчатая плёнка. На картонной коробке, закреплённой лентой, помещается информация, касающаяся правильного хранения и перемещения изделий в соответствии со стандартом EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов.	
Условия транспортирования:	
Температура:	от -20°C до +30°C
Относительная влажность:	45%±15%
Атмосферное давление:	от 15кПа до 107кПа
ГАРАНТИЯ 1. Гарантии подлежит изделие, непосредственно купленное у ООО «ChM»	

- (производитель) или у его уполномоченного представителя в Российской Федерации.
2. ООО «ChM» предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации.
 3. Настоящее изделие было проверено и является свободным от конструктивных и производственных дефектов, дефектов материала, а также соответствует его спецификации, указанной на самом изделии, упаковке, в каталоге, операционной технике и в инструкции по применению.
 4. Гарантия охватывает только дефекты возникшие из-за причин находящихся непосредственно в проданном изделии и выявленных в течение гарантийного срока.
 5. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации не несёт ответственности за какие-либо косвенные материальные потери, связанные с повреждением, неправильным функционированием изделия или невозможностью использования изделия в ходе рассмотрения рекламации.
 6. Максимальное значение ответственности ООО «ChM» или уполномоченного представителя в Российской Федерации ограничивается фактической ценой покупки, уплаченной клиентом за изделие.
 7. ООО «ChM» не несёт ответственности за ущерб, возникший в результате использования изделия не по назначению и не в соответствии с инструкцией.
 8. В случае возникновения дефекта, охватываемого настоящей гарантией, информация о дефекте должна быть передана компании ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации незамедлительно, не позднее, чем в течение 14 дней с момента ее возникновения.
 9. Гарантия будет рассмотрена только в случае предоставления:
 - документа, подтверждающего покупку, с датой продажи рекламационного изделия или документа, с указанием даты передачи в использование, вместе с предъявлением рекламации в письменной форме, содержащим описание дефекта и обстоятельства его возникновения,
 - изделия вместе с описанием обнаруженных в нём дефектов (изделие должно быть надлежащим образом защищено Заказчиком на время транспортировки).
 10. В случае положительного рассмотрения гарантии, ООО «ChM» может принять следующие решения:
 - заменить изделие на новое, которое является, по крайней мере функционально равнозначным с рекламационным изделием (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»),
 - возратить стоимости купленного изделия (рекламационное изделие становится собственностью ООО «ChM»)
 11. Настоящая гарантия не распространяется на :
 - изделия, которые не были использованы в соответствии с назначением и инструкциями производителя (особенно содержащимися в инструкциях по применению, операционных техниках и т.д.),
 - изделия, которые не подвергались соответствующей дезинфекции, чистке, мойке, стерилизации, хранению или транспортировке,
 - изделия, которые ремонтировались, модифицировались или регенерировались третьими лицами,
 - изделия, на которых серийные номера или другие идентификационные знаки были удалены, уничтожены или изменены.
 12. В случае нарушения условий гарантии ответственность ООО «ChM» или

- уполномоченного представителя в Российской Федерации полностью отменяется.
13. В случае установления, что претензии по гарантии являются необоснованными, Заказчик обязан возместить стоимость посылки изделия в ООО «ChM» или уполномоченному представителю в Российской Федерации, а также стоимость его отправления обратно Заказчику.
 14. ООО «ChM» или уполномоченный представитель в Российской Федерации приложит все усилия, чтобы изделие являющееся предметом гарантии было выдано Заказчику в как можно более короткий срок, не превышающий 30 дней от даты доставки рекламационного изделия в ООО «ChM».
 15. В случае если Заказчик не заберёт рекламационное изделие от ООО «ChM» или от уполномоченного представителя в Российской Федерации в течение 2 месяцев с момента завершения процедуры рекламации и в случае невозможности определения с Заказчиком срока приема изделия, ООО «ChM» оставляет за собой право взимать оплату за хранение изделия и его последующую утилизацию.

УТИЛИЗАЦИЯ

После контакта с организмом пациента имплантат следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

СРОК ГОДНОСТИ

Компания ООО «ChM» определяет срок годности для нестерильных стержней на 16 лет.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ ПОКУПАТЕЛЕЙ

ООО «ChM» Левицке 3б, 16-061 Юхновец Костельный, Польша

тел. +48 85 713-13-20, факс +48 85 713-13-19

www.chm.eu эл. - почта: chm@chm.eu

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «ЦхМ»

117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 17 строение 2, эт 2 ком 4 каб 22-4

Российская Федерация

тел. + 7 495 747 5955, факс + 7 495 747 5955, эл. - почта: ru.chm@chm.eu

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

1.	EN ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования (ISO 9001:2015)
2.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016/AC:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2016)
3.	EN ISO 14602:2011	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования (ISO 14602:2010)
4.	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2008)
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий

9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
17.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
18.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
19.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)
20.	EN ISO 2244:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
21.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
22.	EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01)
23.	EN 62366:2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
24.	EN ISO 6892-1:2009	Материалы металлические. Испытания на растяжение. Метод испытания при комнатной температуре (ISO 6892-1:2009)
25.	EN ISO 5832-3:2012	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
26.	ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
27.	ISO 5835:1991	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с внутренним шестигранником, сферической опорной поверхностью головки и асимметричной резьбой. Размеры
28.	ISO 6475:1989	Имплантаты для хирургии. Металлические винты для скрепления отломков кости с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
29.	ISO 15142-1:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 1. Гвозди для остеосинтеза
30.	ISO 15142-2:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 2. Составные части замков
31.	ISO 15142-3:2003	Имплантаты для хирургии. Металлические системы для интрамедуллярного внутрикостного остеосинтеза. Часть 3. Измерения диаметров соединительных устройств и сверл для наложения отверстий

1.	ASTM F2503-13	Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании
2.	ASTM F1295-11	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава титана-балюминий-7ниобий
3.	ASTM F136-13	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из ковального сплава на основе титана-балюминий-4ванадий (более чистый титан)
4.	ASTM F1717-15	Стандартные методы испытаний для конструкций позвоночных имплантатов в модели позвонка.
5.	ASTM F1798-13	Стандартные методы испытаний для статических и усталостных свойств взаимосвязи механизмов и подузлов используемых в позвоночных имплантатах для артродеза

		позвоночника.
1.	ВКТ-ПТ 22	Чистка, мойка и сушка изделий.
2.	ВКТ-ПТ 12	Лазерная маркировка медицинских изделий.
3.	УТУ-817	Маркировка, упаковка и этикетирование медицинских изделий.

KANCELARIA NOTARIALNA
NOTARIUSZ
EWA LACHOWICZ
ul. Legionowa 3, 15-099 Białystok
NIP 542-309-11-36, REGON 200855534
tel./fax 85 719 95 37, kom. 505 118 900

Repertorium A numer 2559/2018

Notariusz Ewa Lachowicz prowadząca Kancelarię Notarialną w Białymstoku przy ulicy Legionowej nr 3, stwierdza, że w jej Kancelarii w jej obecności swój własnoręczny podpis na dokumencie złożyła:

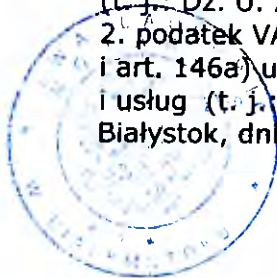
Iwona Kuczko, córka Sergiusza i Walentyny,
zamieszkała: 15-672 Białystok, ulica Wapienna nr 7,
PESEL 72021013882, której tożsamość notariusz stwierdziła na podstawie okazanego dowodu osobistego CGY 447922, z terminem ważności do dnia 02 marca 2028 roku.

Pobrano: 1. wynagrodzenie za dokonanie czynności notarialnych na podstawie § 13 Rozp. Ministra Sprawiedliwości z dn. 28.06.2004r. w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej

(t.j.: Dz. U. z 2018 r., poz. 272) – 20,- zł,

2. podatek VAT według stawki 23 % na podstawie art.5, art. 41 i art. 146a) ustawy z dn. 11.03.2004r. o podatku od towarów i usług (t.j.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1221 ze zm.) – 4,60 zł.

Białystok, dnia 20.05.2018r.



Notariusz
Ewa Lachowicz
Ewa Lachowicz

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению. Имплантаты для остеосинтеза. Стержни» компании «ЦхМ Сп. з.о.о.» (ChM sp. z.o.o.), представленном на польском и русском языках]

[На титульном листе:]

[Печать компании:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

16-061 Юхновец Костельный, Левицке 3b, Польша

Тел. + 48 85 713-13-20

Рег. номер 050561656

Факс +48 85 713-13-19

НИП 966-11-76-019

www.chm.pl

КРС 0000187570

Эл. почта: chm@chm.pl]

[Штамп:

«ЦхМ Сп. з.о.о.»

ПРОКУРИСТ

/подпись/

Ивона Кучко]

[Печать и подпись нотариуса на каждом развороте]

[Штамп:

Нотариальная контора

Нотариус

Эва Лахович

Ул. Легионова 3, 15-099 Белосток

НИП 542-309-11-36, РЕГОН 200855534

Тел./факс 85 719 95 37, ком. 505 118 900]

Реестр «А» номер 2559/2018

Нотариус Эва Лахович, руководитель Нотариальной конторы в Белостоке на улице Легионовой, № 3, подтверждает, что в ее конторе и в ее присутствии лично поставила свою подпись на данном документе:

Ивона КУЧКО, дочь Сергиуша и Валентины, проживающая по адресу: 15-672 Белосток, ул. Вапенна, № 7, номер социального страхования: 72021013882, личность которой установлена нотариусом на основании предъявленного удостоверения личности CGY 447922, действительного до 02 марта 2028 г.

Получено: 1. вознаграждение за услуги нотариуса в размере 20 злотых в соответствии с § 13 Распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года о максимальных размерах нотариальных пошлин (единый текст: «Законодательный вестник» от 2018 г., пункт 272), 2. 23% НДС в размере 4,60 злотых на основании статьи 5, статьи 41 и статьи 146а Закона о налоге на товары и услуги от 11 марта 2004 г. (единый текст: «Законодательный вестник» от 2017 г., пункт 1221 с последующими изменениями).

Белосток, 29 мая 2018 г.

[Гербовая печать:
ЭВА ЛАХОВИЧ
НОТАРИУС В БЕЛОСТОКЕ
* 1 *]

/подпись/
[Штамп:
НОТАРИУС
Эва Лахович]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

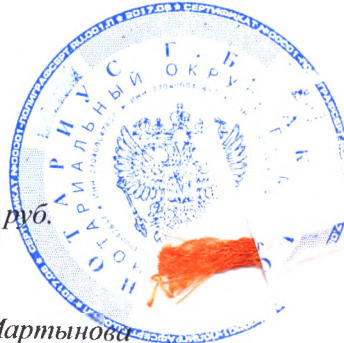
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № № 77/09-н/77-2018- *57-2998*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 214 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Handwritten signature in blue ink.