

ОКП 94 3700

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Зиммер СНГ»



*ВЛ*

Подпригора В.В.

2011 г.

**Инструкция по использованию  
изделия медицинского назначения**

**Инструменты для системы компьютерной навигационной  
CAS Sesamoid Plasty**

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ 28684-90, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007  
и технической документации изготовителя

## **Инструкция-вкладыш к инструментам и принадлежностям компании Zimmer CAS**

Перед применением продукции, поставляемой на рынок компанией Zimmer CAS, оперирующий хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся литературу по конкретным продуктам (например, Руководством пользователя, описанием продукции, хирургической техникой). Компания Zimmer CAS не несет ответственности за осложнения, возникающие в результате применения оборудования не по назначению, неверно выбранной хирургической техники или решения, продукции, а также аналогичных причин вне ведения компании Zimmer CAS.

Знак соответствия европейским директивам качества действует только в случае, если он отпечатан на этикетке продукции.

### **1 Меры предосторожности и предупреждения**

В настоящей инструкции-вкладыше мы обращаем особое внимание на следующие общие меры предосторожности и предупреждения, относящиеся к применению приложений компании Zimmer CAS, включая инструменты. Прочие меры предосторожности и предупреждения описаны в Руководствах пользователя.

- Приложения компании Zimmer CAS должны использоваться только обученными квалифицированными хирургами. Прежде чем применять приложения компании Zimmer CAS, хирург должен уметь использовать навыки, полученные на курсах компании Zimmer CAS или от дистрибутора.
- Приложения компании Zimmer CAS должны использоваться только с компонентами или инструментами, предназначенными для указанных или поставляемых компанией Zimmer CAS приложений или дистрибутором.
- Имплантат, применяемый с приложениями компании Zimmer CAS, должен использоваться в соответствии с рекомендациями на этикетке. Пользователь должен следовать инструкциям хирургической техники производителя имплантата.
- Приложения компании Zimmer CAS не должны использоваться для операций, кроме указанных в Руководстве пользователя.
- При использовании стерильных инструментов следует убедиться, что упаковка не повреждена, так как стерильность может быть нарушена. Следует также проверить срок стерильности продукции.

- Пользователь ОБЯЗАН до начала операции убедиться в том, что компоненты системы находятся в хорошем состоянии, включая перегибы, разрушение от усталости и износа. Если компоненты не соответствуют нормальному рабочему состоянию, использовать систему не следует, следует обратиться в службу технической поддержки.
- Приложение ДОЛЖНО быть откалибровано в соответствии с Руководством пользователя.
- С фиксирующими шпильками CAS или Steinmann обращайтесь осторожно, чтобы не повредить вены и артерии, а также участки, контактирующие с инструментом или компонентами имплантата.
- Если в ходе операции происходит контакт с фиксатором трекера или с трекером так, что вероятно изменение их положения, следует повторно откалибровать их.
- ПЕРЕД КАЖДОЙ ОПЕРАЦИЕЙ
  - До начала использования сопутствующие аксессуары следует осмотреть на наличие перегибов и других повреждений, они должны быть в рабочем состоянии. Перегибы могут привести к некорректной работе системы.
  - Осмотрите кабели.
  - Трекеры и элементы слежения (сферы) или маркеры должны быть собраны и подсоединены к инструментам правильно.
  - Перед каждой операцией инструменты ДОЛЖНЫ быть вымыты и стерилизованы.
  - С элементами трекера (сферами) следует обращаться осторожно. Используются специальные способы мытья и стерилизации, при этом число циклов ограничено (см. раздел 4). Обращаем ваше внимание на то, что в некоторых странах, в зависимости от принятого местного законодательства, повторное использование после мытья и стерилизации не допускается.
  - Пользователь ДОЛЖЕН пользоваться чистыми элементами трекера (сферами) (или маркерами).
  - Не используйте для мытья деталей из полиэфиримида моющие средства на основе фенола. Возможно образование микротрещин.
  - На деталях из полисульфона под воздействием средств для химической очистки для кипячения и смазочных средств возможно образование множественных микротрещин.
  - Заточенные инструменты (например, фрезы, сверла) не должны повторно использоваться после из затупления в ходе применения. Их повторная заточка докторами или силами больниц также не рекомендуется.

- Не допускайте перегрева вследствие трения металлических деталей и смежных поверхностей. Перегрев в области контакта инструментов с костью может быть причиной некроза и приводить к преждевременному отказу имплантата.

## **2 Очистка и обслуживание**

Инструменты не должны иметь контакта с веществами, содержащими хлор и фтор. Полностью или частично изготовленные из пластмассы инструменты не должны иметь контакта с сильными кислотами или щелочами, органическими или аммиачными растворителями, ароматическими и/или галогенными углеводородами или окислителями.

Исключается контакт алюминия и алюминесодержащих материалов с веществами, содержащими ртуть. Даже незначительное количество ртути может вызвать коррозию. Инструменты из алюминесодержащих материалов следует только протирать или промывать моющими или дезинфицирующими растворами с pH от 4.5 до 8.5. Если pH выше или ниже, нейтральное защитное покрытие алюминесодержащих материалов растворяется, что ведет к коррозии.

Инструменты многократного использования после применения следует мыть и стерилизовать (см. также разделы 3 и 4). Все многокомпонентные инструменты многократного использования должны разбираться и погружаться перед мытьем в энзимный очиститель. Скрытые полости и прилегающие поверхности промываются струей воды. При промывке развинтите и обратно свинтите резьбовые соединения.

Обработка ультразвуком (разрушение бактерий ультразвуком) для инструментов, особенно имеющих труднодоступные участки. Винты и прочие механизмы следует осматривать и смазывать специальной медицинской хирургической смазкой.

## **3 Стерилизация**

В основном, инструменты стерилизуются с помощью паровой стерилизации. За исключением:

- Отражающих пассивных сфер и активных манипуляторов – они стерилизуются окисью этилена (предпочтительно) или по методу Sterrad®. Об отражающих пассивных сферах читайте также в разделе 4.

Не следует проводить стерилизацию инструментов, не снимая чехлов или упаковки. Их дезинфекцию и чистку проводят до стерилизации. Стерилизованные инструменты упаковываются по завершению процесса.

Стерилизация должна осуществляться на стандартном и регулярно обслуживаемом оборудовании.

#### **Жаропаровая стерилизация (автоклав)**

| Цикл      | Температура     | Продолжительность |
|-----------|-----------------|-------------------|
| Форвакуум | 132 °C (270 °F) | 4 мин.            |

#### **Стерилизация однородного инструмента в ящиках**

| Цикл      | Температура     | Продолжительность |
|-----------|-----------------|-------------------|
| Форвакуум | 132 °C (270 °F) | 8 мин.            |

Для форвакуума температура и продолжительность обработки могут быть увеличены до 134°C + 3°C (273.2°F + 5.4°F) и 18 минут в зависимости от местных требований (Евросоюз).

При стерилизации инструмента в ящиках рекомендуется завернуть инструменты в двойной слой медицинской марли. В используемом для стерилизации паре не должно быть примесей.

#### **Стерилизация по методу Sterrad® (пероксид водорода или плазма)**

(метод используется только при отсутствии возможности стерилизации этиленоксидом)

Продолжительность диффузии: 50 мин.

Активное воздействие: 15 мин.

Метод Sterrad® - зарегистрированный торговый знак компании Advanced Sterilization Products, отделение компании Ethicon

#### **Стерилизация этиленоксидом**

Стандартная процедура

Минимум: 60 мин.

Концентрация: 725 мг/л

Относительная влажность: мин 70%

Отражающие пассивные сферы обрабатываются этиленоксидом при температуре 55°C (131°F). Затем следует вентиляция на протяжении минимум 10 часов при температуре 55°C (131°F).

Примечание: поскольку стерилизационное оборудование имеет разную эффективность и задаваемые параметры, приведенные выше, даются только для справки. В отношении приведенных параметров ответственность не принимается. Установка параметров (температура, продолжительность, давление и т.д.) относится к компетенции обученного и квалифицированного персонала, занимающегося стерилизацией.

#### **4 Специальные указания в отношении отражающих пассивных сфер**

Отражающие пассивные сферы изготовлены чувствительного материала с отражающим напылением. При обращении с ними старайтесь не повредить их и следуйте специальным методам мойки и стерилизации. При использовании в нормальных условиях они подлежат замене после пятнадцати циклов или раньше, если появляются признаки повреждения, дефектов поверхности, или есть подозрения, что именно они вызывают потери точности системы.

Обоснованная процедура мойки отражающих сфер состоит в погружении в моющий энзимный раствор (Klenzyme®) не менее чем на минуту с последующей обработкой ультразвуком (разрушением бактерий ультразвуком) в течение 20 минут. Затем все прополаскивается в тепловатой воде с температурой не менее 55°C (131°F). Для стерилизации рекомендуется только стерилизация окисью этилена (предпочтительная) или по методу Sterrad® с применением параметров, приведенных в разделе 3.

#### **5 Специальные указания в отношении стерилизации контейнеров для инструментария (контейнеры без predetermined конфигурации или с универсальными отделениями общего назначения)**

Универсальные поддоны и контейнеры без predetermined конфигурации или с универсальными отделениями общего назначения должны использоваться только в следующих условиях:

- Общий вес обернутого поддона или ящика не должен превышать 11.4 кг/25 фунтов. При помещении в стерилизационное отделение, оборудованное герметизированной крышкой, вес стерилизуемого материала не должен превышать 16 кг/35 фунтов.

- Любой разбираемый инструмент до помещения в ящик должен быть разобран.
- Предметы располагаются так, чтобы пар имел доступ ко всем поверхностям инструментов. Инструменты нельзя ставить друг на друга или в контакте друг с другом.
- Пользователь должен обеспечить, чтобы ящик не стоял под наклоном или его содержимое перемещалось при установке.

Чтобы инструменты не перемещались, используется силиконовый коврик.

- Только инструменты, производимые и/или распространяемые компанией Zimmer CAS или Zimmer, должны размещаться на поддонах Zimmer CAS. Утвержденные процедуры компании Zimmer CAS не применяются к поддонам Zimmer CAS, в которых размещаются инструменты, не производимые и/или не распространяемые компанией Zimmer CAS или Zimmer.

## **6 Хранение и транспортировка**

- Защитные колпаки и другая защитная упаковка удаляется только непосредственно перед применением.
- Инструменты могут храниться нераспечатанными в оригинальной упаковке или на подходящих поддонах для инструментов, или в иной упаковке, предохраняющей от повреждения.
- Инструменты и их детали подвержены износу и поэтому считаются предметами кратковременного пользования.

Перед применением следует проверить их пригодность и, в случае необходимости, вернуть ответственному местному представителю для ремонта или утилизации.

- Возвращаемый инструмент должен быть предварительно вымыт и стерилизован. Факт прохождения стерилизации должен подтверждаться соответствующим письменным документом.

Производитель

**Компания Zimmer CAS**

75 Queen Street, Suite 3300

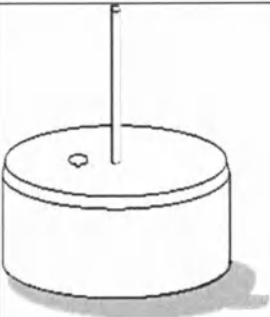
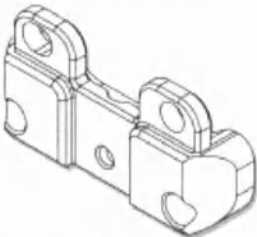
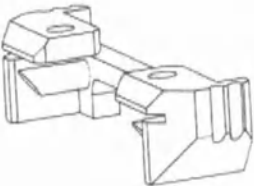
Montreal, Quebec

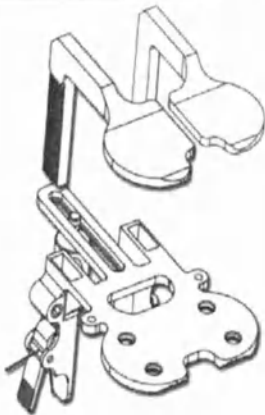
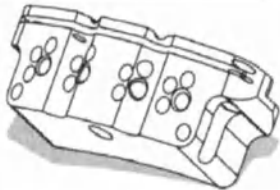
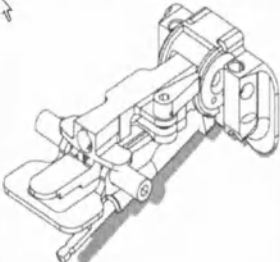
Canada, H3C 2N6

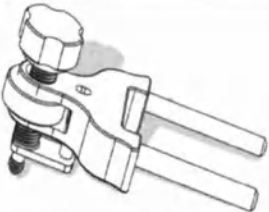
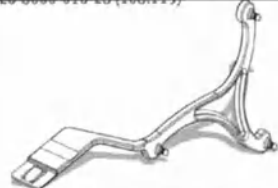
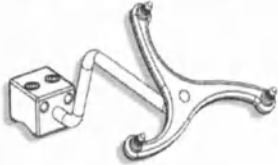
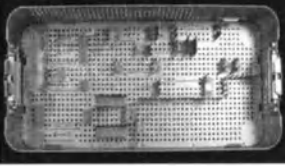
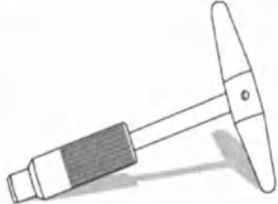
Телефон: (514) 395-8883

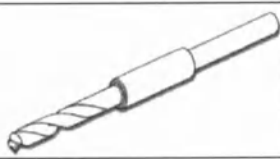
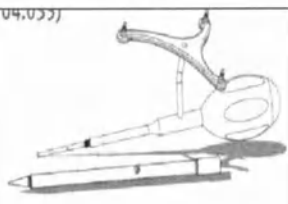
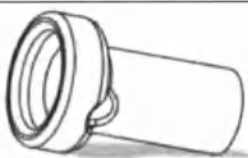
Адрес в Интернете: <http://www.zimmer.com>

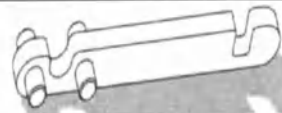
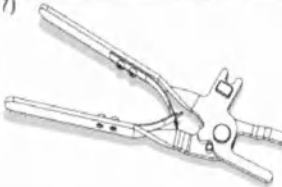
# Характеристики инструментов

| Название инструмента       | Изображение                                                                         | Материал, вес, размеры                            | Назначение                                              |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. Калибровочный держатель |    | Нержавеющая сталь;<br>0,822кг;<br>14,7X8,5X13,5см | Держатель инструментария для калибровки перед операцией |
| 2. Фиксатор                |    | Нержавеющая сталь;<br>0.046 кг;<br>14x8x13см      | Удержание большеберцовой кости в требуемом положении    |
| 3. Валидатор               |   | Нержавеющая сталь;<br>0,305 кг;<br>36x10x10см     | Указание ориентиров бедренной кости и проверки опилов   |
| 4. Направитель сверла      |  | Нержавеющая сталь;<br>0,04 кг;<br>15x9x6см        | Контроль направления сверления отверстий                |
| 5. Указатель мыщелков      |  | Нержавеющая сталь;<br>0,098 кг;<br>14x8x6см       | Оценка глубины заднего опилов бедренной кости           |
| 6. Зажим                   |  | Нержавеющая сталь;<br>0,03 кг;<br>15x9x6см        | Контроль спила                                          |

|                                      |                                                                                     |                                              |                                                                                      |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. Прокладка                         |    | Нержавеющая сталь;<br>0,127 кг;<br>14х15х9см | Контроль баланса связок                                                              |
| 8. Опора системы позиционирования    |    | Нержавеющая сталь;<br>0,043 кг;<br>15х9х7см  | Регулирует плоскость опиления большеберцовой кости                                   |
| 9. Элеватор системы позиционирования |   | Нержавеющая сталь;<br>0,014 кг;<br>15х9х6см  | Элемент системы позиционирования                                                     |
| 10. Шип                              |  | Нержавеющая сталь;<br>0,042 кг;<br>14х8х2см  | Удержание направляющего резекции на кости                                            |
| 11. Блок резекционный                |  | Нержавеющая сталь;<br>0,17 кг;<br>15х9х6см   | Выполнение тиббиальных и дистальных срезов                                           |
| 12. Направитель резекции             |  | Нержавеющая сталь;<br>0,096 кг;<br>15х9х6см  | Направление варус/вальгусного отклонения и сгибания/выпрямления при дистальном срезе |

|                                         |                                                                                     |                                                  |                                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 13. Платформа<br>резекционного<br>блока |    | Нержавеющая сталь;<br>0,076 кг;<br>15х9х6см      | Удержание резекционного<br>блока                                                  |
| 14. Адаптер                             |    | Нержавеющая сталь;<br>0,143кг;<br>14,5х8,5х5,7см | Импактирование,<br>удаление шипа<br>дистального среза                             |
| 15. Лопать                              |    | Нержавеющая сталь;<br>0,18 кг;<br>20х12х10см     | Регулирование<br>варус/вальгусного<br>отклонения,<br>сгибания/выпрямления         |
| 16.Трекер                               |   | Нержавеющая сталь;<br>0,119 кг;<br>15х14х9см     | Позиционирование,<br>отслеживание, проекция<br>инструментов                       |
| 17. Винт                                |  | Нержавеющая сталь;<br>0.008 кг;<br>13х1х10.5 см  | Фиксация деталей<br>инструментов, например<br>резекционного блока к<br>платформе; |
| 18. Поддон                              |  | Нержавеющая сталь;<br>1,4 кг;<br>50,5х11х23,7см  | Вставка в хирургический<br>стерилизационный<br>контейнер                          |
| 19. Крышка                              |  | Нержавеющая сталь;<br>0,33 кг;<br>53х26х1см      | Крышка хирургического<br>стерилизационного<br>контейнера                          |
| 20. Стерилизацион<br>ный контейнер      |  | Нержавеющая сталь;<br>2,2кг;<br>61х21.5х31 см    | Транспортировка,<br>хранение, стерилизация<br>инструментария                      |
| 21. Рукоятка                            |  | Нержавеющая сталь;<br>0.032 кг;<br>16х1.5х26см   | Смена насадок<br>инструментов                                                     |

|                                           |                                                                                     |                                               |                                                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 22. Отвертка                              |    | Нержавеющая сталь;<br>0,192кг;<br>15х2х3см    | Закручивание винтов                                                       |
| 23. Ограничитель сверла                   |    | Нержавеющая сталь;<br>0,12 кг;<br>17х2х11,5см | Ограничение просверливаемого отверстия                                    |
| 24. Шильда                                | Табличка                                                                            | Нержавеющая сталь;<br>0,02 кг;<br>11х11х0,2см | Маркировка поддонов                                                       |
| 25. Устройство калибровки бедренной кости |    | Нержавеющая сталь;<br>0,42 кг;<br>16х15х12см  | Калибровка инструментов для бедренной кости                               |
| 26. Указатель                             |   | Нержавеющая сталь;<br>0,152 кг;<br>27х11х9см  | Отслеживание инструментов                                                 |
| 27. Наконечник указателя                  |  | Нержавеющая сталь;<br>0,03 кг;<br>15х10х2см   | Регистрация (калибровка) инструментов                                     |
| 28. Регистратор                           |  | Нержавеющая сталь;<br>0,012 кг;<br>14х10х3см  | Определение центра вращения у бедренных имплантатов (вкладышей и головок) |
| 29. Рукоятка римера                       |  | Нержавеющая сталь;<br>0,3 кг;<br>16х4х4см     | Удержание римера                                                          |

|                        |                                                                                     |                                               |                                                                  |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 30. Основание трекера  |    | Нержавеющая сталь;<br>0,436 кг;<br>37x10x10см | Удержание, фиксация трекера                                      |
| 31. Ключ               |    | Нержавеющая сталь;<br>0,089 кг;<br>15x9x6см   | Закручивание винтов                                              |
| 32. Силиконовый коврик |    | Силикон;<br>0,41 кг;<br>28x12x9см             | Вкладывается в поддон для предотвращения скольжения инструментов |
| 33. Щипцы              |    | Нержавеющая сталь;<br>0,127 кг;<br>27x11x8см  | Захват инструментов                                              |
| 34. Шпилька            |  | Нержавеющая сталь;<br>0,017кг;<br>14x0,2x10см | Удержание направителя резекции на кости                          |
| 35. Сверло             |  | Нержавеющая сталь;<br>0,017 кг;<br>14x1x1см   | Сверление костных отверстий                                      |

## Хирургическая техника операции под контролем хирургической навигационной системы CAS

### Рабочий процесс операции.

Включение питания системы, запуск программы

Шаг 1. Определение профиля хирурга

(Общие настройки, выбор предпочитаемых характеристик, порядка работы, целевых индикаторов)



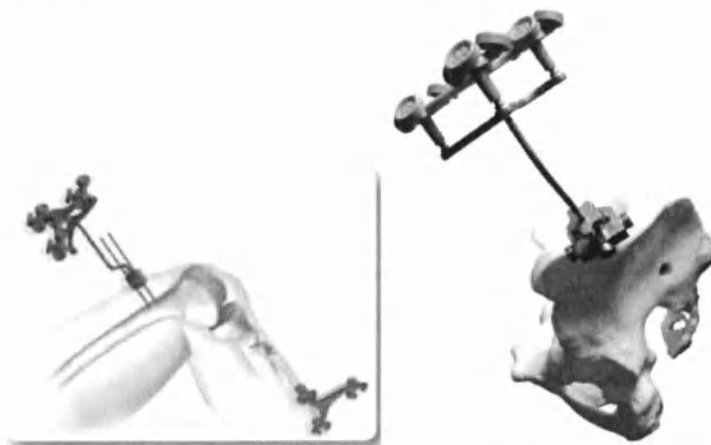
Шаг 2. Определение информации о пациенте



Шаг 3. Калибровка Указателя и рукоятки римера (для тазобедренного сустава)



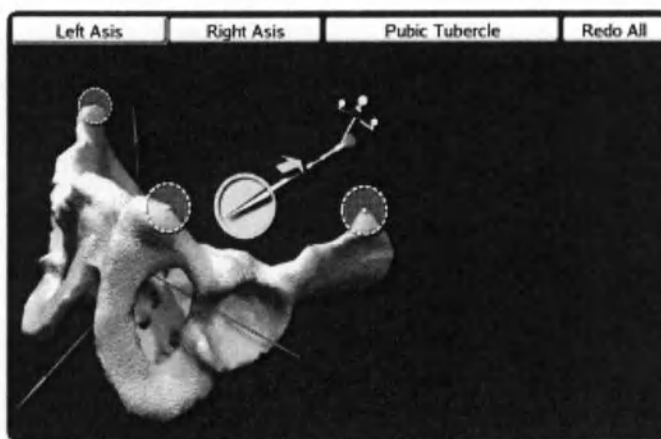
Шаг 4. Установка трекеров на кость с помощью шпилек



Шаг 5. Проецирование ориентиров - бедренной головки, феморальной точки входа, мыщелков в зависимости от операции – с помощью трекеров и валидатора.



Тазобедренный сустав: определение бедренной системы координат с помощью Наконечника указателя



Шаг 6. Коленный сустав: Оценка начального объема движений

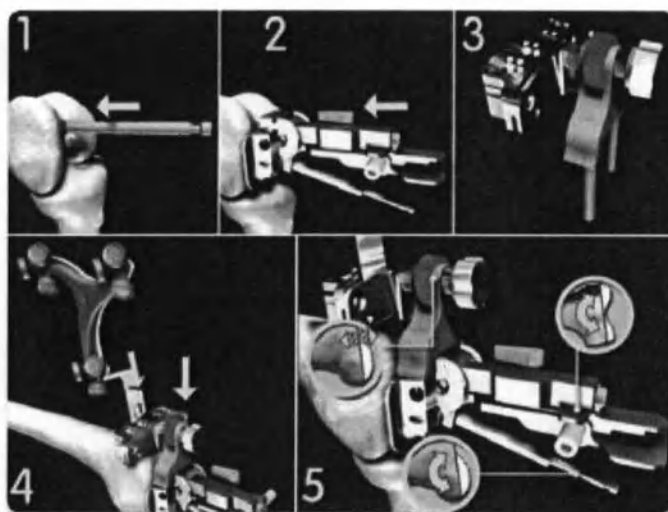


Тазобедренный сустав: Определение центра вращения вертлужной впадины



С помощью Указателя Регистратор помещается в вертлужную впадину для определения ее центра вращения.

Шаг 7. Коленный сустав: установка направителя резекции и резекционного блока



1. С помощью адаптера в феморальную кость вставляется шип
2. На шип устанавливается направитель резекции
3. Резекционный блок привинчивается к платформе резекционного блока с помощью винта.
4. Платформа резекционного блока и офсетная лопасть надеваются на направитель резекции.
5. С помощью Т-образной рукоятки и блокирующего винта под направителем резекции регулируются варус-вальгусное отклонение и уровень сгибания-разгибания.

С помощью шпилек резекционный блок прочно фиксируется на кости. Выполняется резекция.

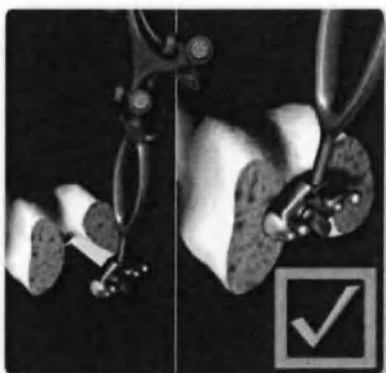
Тазобедренный сустав:

С помощью Рукоятки римера и подходящей фрезы выполняется обработка-подготовка вертлужной впадины для эндопротеза.



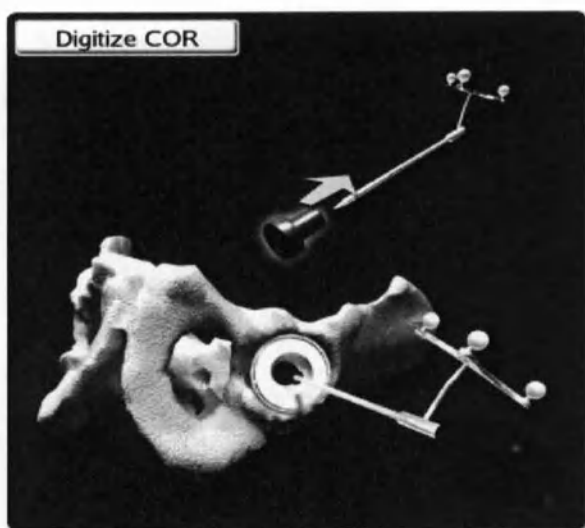
Шаг 8. Коленный сустав: Валидация среза.

Для валидации среза Валидатор помещается на срез.



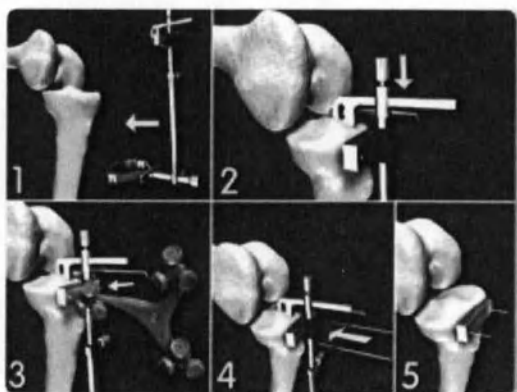
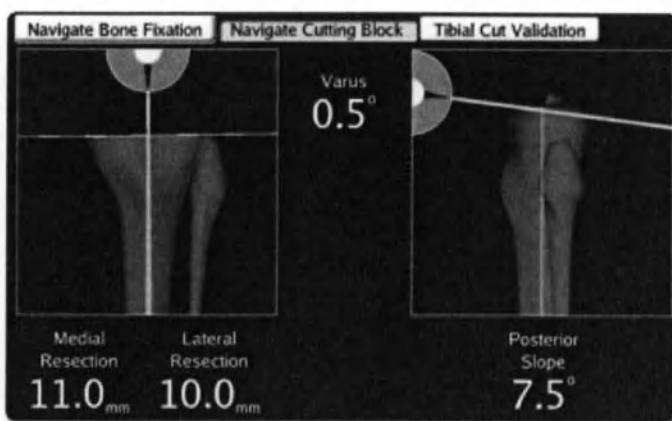
Тазобедренный сустав: Определение центра вращения вертлужного компонента эндопротеза и его границ.

После помещения вертлужного компонента во впадину с помощью Указателя помещается Регистратор для определения центра вращения.

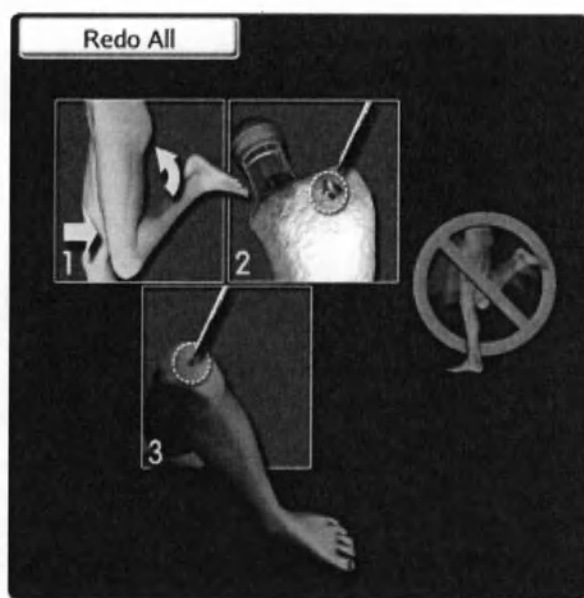


Шаг 9. Коленный сустав: тибиальный срез

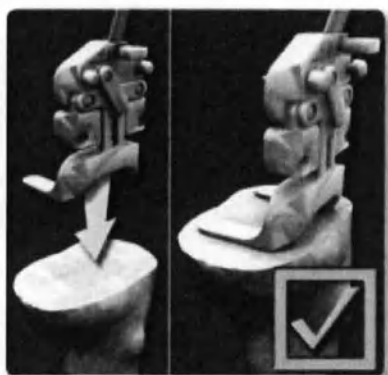
1. Стандартный зажим с резекционным блоком помещается на тибальную кость.
2. Зажим фиксируется на тибальном плато
3. На зажим надевается офсетная лопасть для регулировки варус-вальгусного отклонения и уровня резекции.
4. Шпильки вставляются для закрепления резекционного блока
5. Зажим удаляется и производится резекция тибальной кости



Тазобедренный сустав: Определение разницы длины ног и офсета.



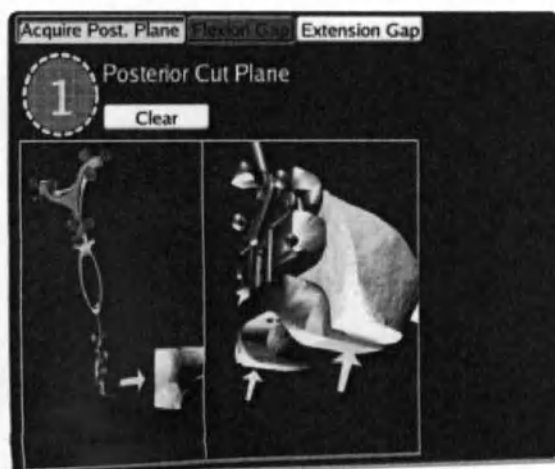
Шаг 10. Коленный сустав: Валидация тибиального среза.



С помощью валидатора и указателя мышцелков производится валидация тиббиального среза.

Шаг 11. Оценка объема движений и баланса мягкий тканей

С помощью валидатора, указателя мышцелков и прокладки производятся Оценка объема движений и баланса мягкий тканей



Шаг 12. Выполняется сохранение файлов и выход из приложения

Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью

19 листов

Ген. директор  
Подопригора В.В.

« »

