



















# СНМ®








## ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0417.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Канюлированный
	Сталь		Блокирующий
	Левый		Диаметр [мм]
	Правый		Внутренний диаметр
	Доступные варианты: левый/правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Длина		Угол
	Шлиц торкс		Доступные длины
	Шлиц торкс канюлированный		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц шестигранный		
	Шлиц шестигранный канюлированный		

	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Информация о следующих этапах процедуры.
	Переход к следующему этапу процедуры.
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.
	Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.
	Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

**www.chm.eu**

Номер документа ST/07E  
 Дата выпуска 25.07.2019  
 Дата обновления P-001-18.11.2020

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.  
 Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	9
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	10
IV.2. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ	11
IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО	12
IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	13
IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	14
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	15
IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	17
IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО	19
IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО	20



## I. ВВЕДЕНИЕ

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ включает в себя:

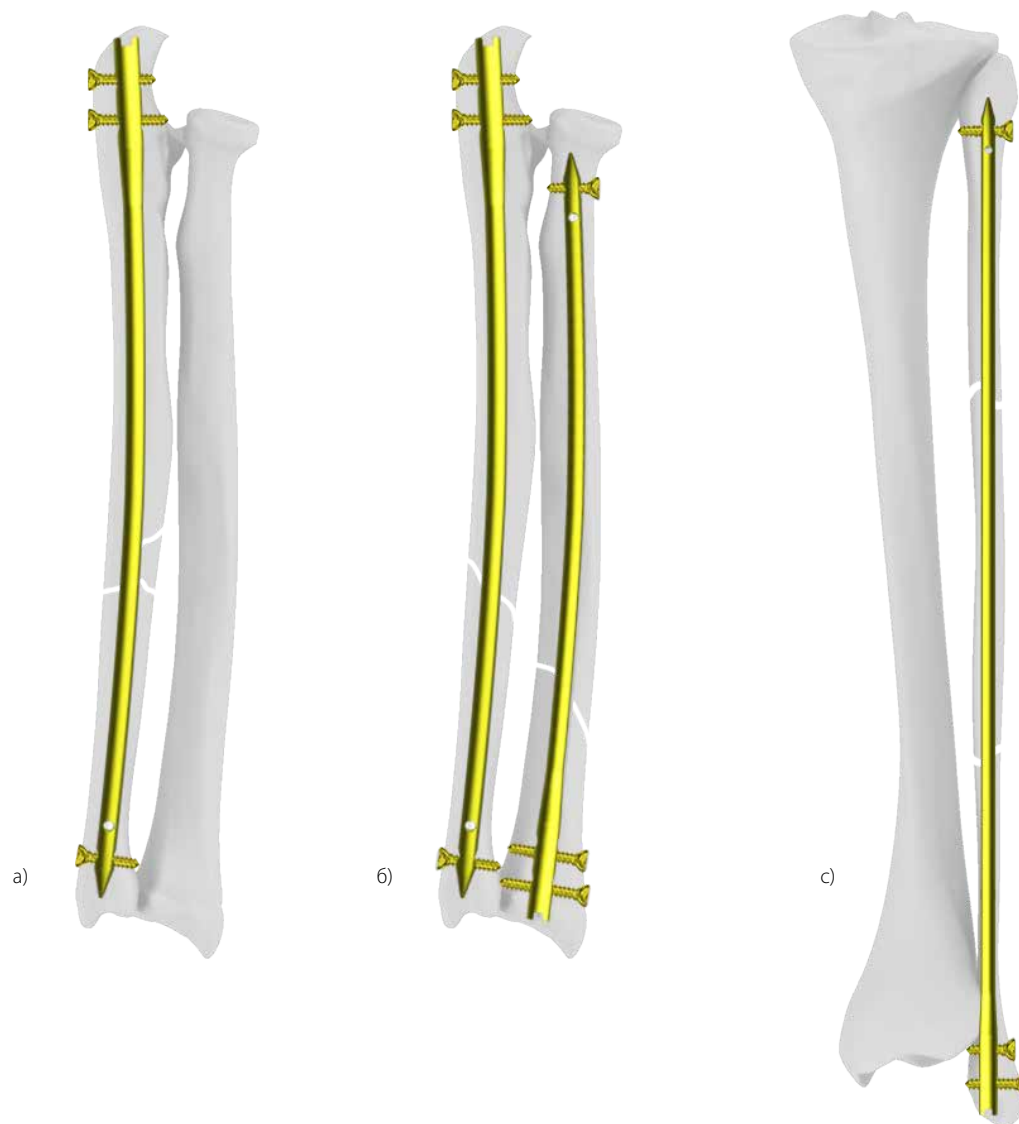
- имплантаты (*стержень интрамедуллярный, винты блокирующие, винт слепой или компрессионный*),
- инструменты для установки имплантатов и их удаления после окончания лечения,
- инструкцию по применению инструментов.

Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали в соответствии с требованиями стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Интрамедуллярный остеосинтез кости предплечья и малоберцовой кости обеспечивает стабильное соединение отломков диафиза локтевой и лучевой (*предплечье*) костей, а также малоберцовой кости (*голень*), возникших в результате закрытых или открытых переломов, а также остеопорозных травм.

Показания к применению:

- поперечные, косые, многооскольчатые переломы диафиза локтевой, лучевой и малоберцовой костей,
- переломы малоберцовой кости в области таранного сустава.

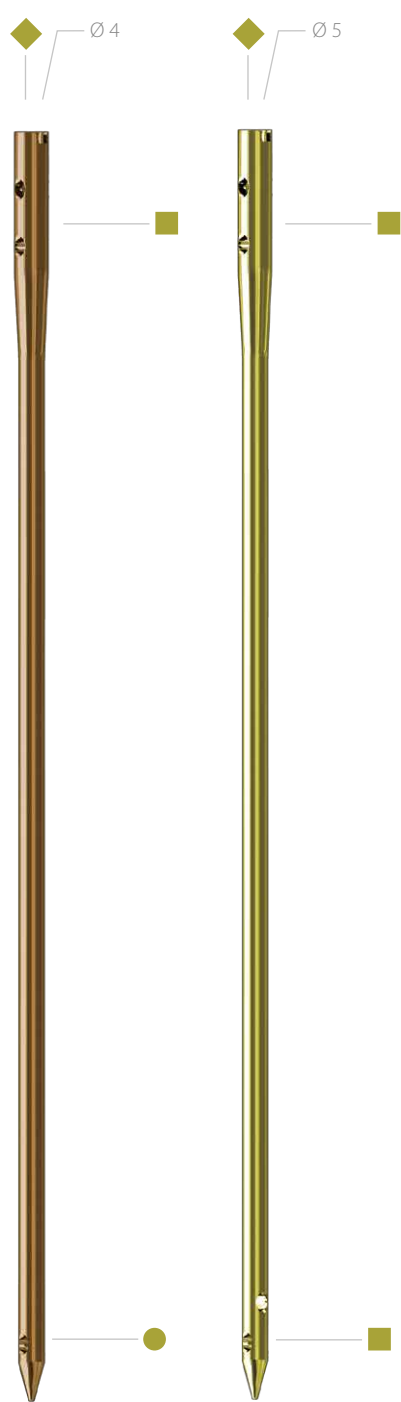
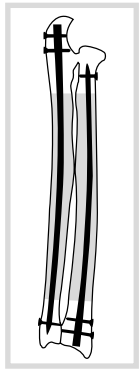


**РИС. 1.** Примеры переломов кости предплечья и малоберцовой кости, для лечения которых используются стержни интрамедуллярные:  
*а) многооскольчатый перелом диафиза локтевой кости,*  
*б) косой перелом диафиза локтевой и лучевой костей,*  
*с) перелом малоберцовой кости в области таранного сустава и одновременный поперечный перелом диафиза кости.*

II. ИМПЛАНТАТЫ



CHARFIX СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ



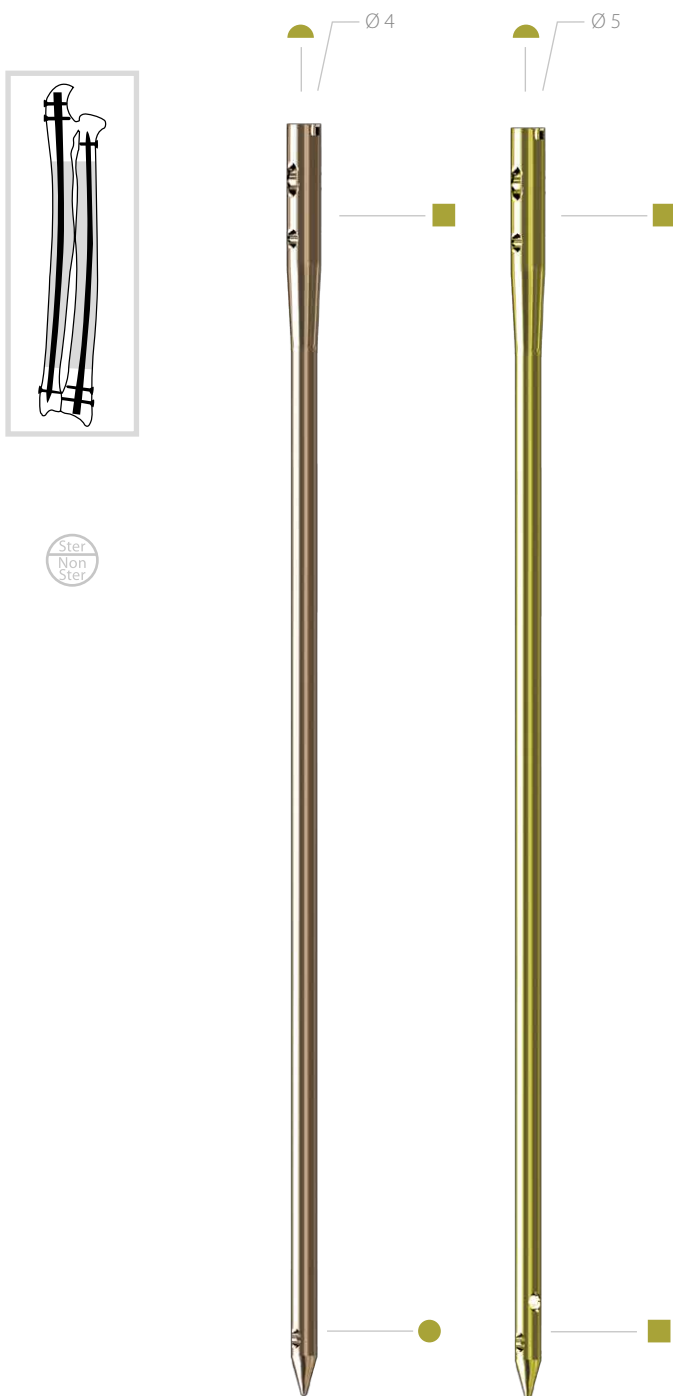
	Len	
4	180	3.2102.180
	200	3.2102.200
	220	3.2102.220
	240	3.2102.240
	260	3.2102.260
5	180	3.2103.180
	200	3.2103.200
	220	3.2103.220
	240	3.2103.240
	260	3.2103.260

доступные	Ø	шаг	
		3 мм ÷ 6 мм	1 мм
	L	70 мм ÷ 400 мм	5 мм

	Ti				
	3.5157.xxx	✓	2.7	14÷40	■
	3.1033.xxx	✓	1.5/2.7	14÷40	●
	3.2367.002	✓			◆

CHARFIX СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПРЕДПЛЕЧЬЯ С КОМПРЕССИЕЙ



	Len	Ti
4	180	3.2360.180
	200	3.2360.200
	220	3.2360.220
	240	3.2360.240
	260	3.2360.260
5	180	3.2361.180
	200	3.2361.200
	220	3.2361.220
	240	3.2361.240
	260	3.2361.260

доступные	Ø	L	шаг	
			3 мм ÷ 6 мм	1 мм
		70 мм ÷ 400 мм		5 мм

	Ti	✓	2.7	14÷40	■
3.5157.xxx	✓				■
3.1033.xxx	✓		1.5/2.7	14÷40	●
3.2359.000	✓				◐

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 2,7



16	3.5157.016
18	3.5157.018
20	3.5157.020
22	3.5157.022
24	3.5157.024
26	3.5157.026
28	3.5157.028
30	3.5157.030
32	3.5157.032
34	3.5157.034



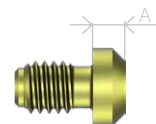
ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 1,5/2,7



16	3.1033.016
18	3.1033.018
20	3.1033.020
22	3.1033.022
24	3.1033.024
26	3.1033.026



ВИНТ СЛЕПОЙ М4Х0,7



A	
+2.5	3.2367.002

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ М4



3.2359.000
------------










Подставка для стержней предплечья  
(комплект с контейнером без имплантатов)

40.8538.000



III. ИНСТРУМЕНТЫ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОБЕРЦОВОЙ 15.0417.100	Название	Шт.	№ по кат.
	Целенаправитель проксимальный Б	1	40.4585.100
	Винт крепежный М4	1	40.4586.100
	Импактор-экстрактор	1	40.6725.000
	Направитель-протектор 9/7	1	40.4589.100
	Направитель сверла 7/2	1	40.8533.000
	Измеритель длины винтов	1	40.4591.100
	Целенаправитель дистальный	1	40.1344.200
	Молоток щелевидный	1	40.4595.000
	Соединитель М4/М8	1	40.4596.100
	Отвертка шестигранная S2,5	1	40.0321.100
	Мера стержня	5	40.4581.000
	Выгибатель стержня 6,0 левый	1	40.8091.000
	Выгибатель стержня 6,0 правый	1	40.8092.000
	Спица Киршнера 2,0	3	40.8535.000
	Спица Киршнера 1,5	3	40.8536.000
	Сверло канюлированное 6,0/2,2/150	1	40.4584.000
	Отвертка Т25	1	40.0671.100
	Отвертка Т8 с держателем	1	40.8534.000
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка	1	14.0417.100
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

## IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведенное описание содержит основные этапы проведения имплантации стержней интрамедуллярных, стержней для предплечья и малоберцовой кости, однако, не является детальной инструкцией по применению. Решение о выборе операционной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач.

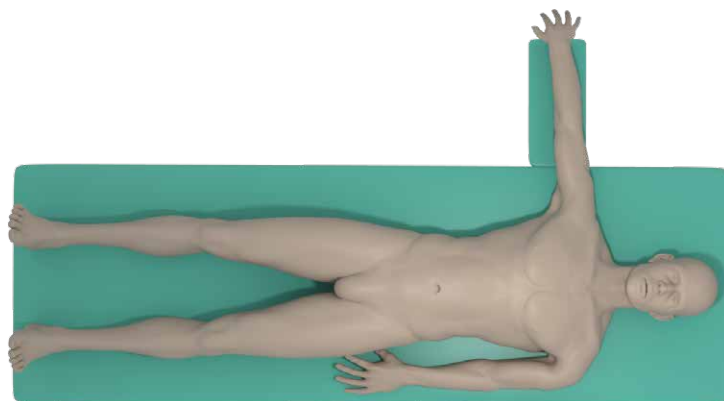
### IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ



Каждая операция должна быть запланирована надлежащим образом. Перед началом операции необходимо сделать рентгеновский снимок сломанной кости в переднезадней (AP) и боковой проекциях для определения типа перелома, а также для установления размера и изгиба стержня интрамедуллярного, который необходимо использовать для имплантации.

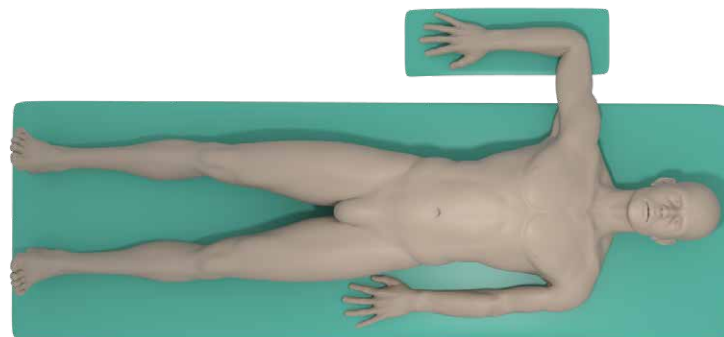
#### Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

Для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости, больного необходимо уложить на спину. Сломанная конечность должна быть отведена в плечевом суставе на  $90^\circ$ , согнута в запястье, что достигается в результате свободного опускания ладони, а затем закреплена в системе вытяжения.



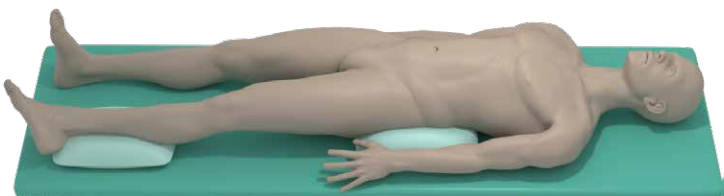
#### Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

Для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости, больного необходимо уложить на спину. Сломанная конечность должна быть отведена в плечевом суставе на  $90^\circ$  и согнута в локтевом суставе под углом  $90^\circ$ , а затем закреплена в системе вытяжения. Рентгеновский аппарат с видеоканалом установить перпендикулярно передней поверхности предплечья.



#### Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

Для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости, больного необходимо уложить на спину. Сломанную нижнюю конечность повернуть внутрь, что облегчит доступ к месту введения стержня. Необходимо также подложить подушки под таз и больную ногу, что облегчит операционный доступ и проведение рентгеновского контроля во время операции. Конечность закрепляется в системе вытяжения.



## IV.2. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ

### Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза локтевой кости

Операционный доступ для введения стержня в локтевую кость выполняется следующим образом: для обнажения локтевого отростка выполнить продольный разрез кожи длиной около 1 см, проходящий выше верхушки отростка (*проксимальный отдел локтевой кости*).

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, и локализована посередине верхней поверхности локтевого отростка.

Следует обратить внимание на ротацию костных отломков (*венечный отросток локтевой кости должен располагаться под углом 180° по отношению к шиловидному отростку*).

### Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза лучевой кости

Операционный доступ для введения стержня в лучевую кость выполняется следующим образом: выполнить разрез кожи длиной 2,5-3 см, проходящий в области запястья над IV отделом разгибателей (*дистальный отдел лучевой кости*), подкожную клетчатку отделить таким образом, чтобы не повредить кожную ветвь лучевого нерва, сухожилие разгибателя пальцев отодвинуть по направлению к локтю.

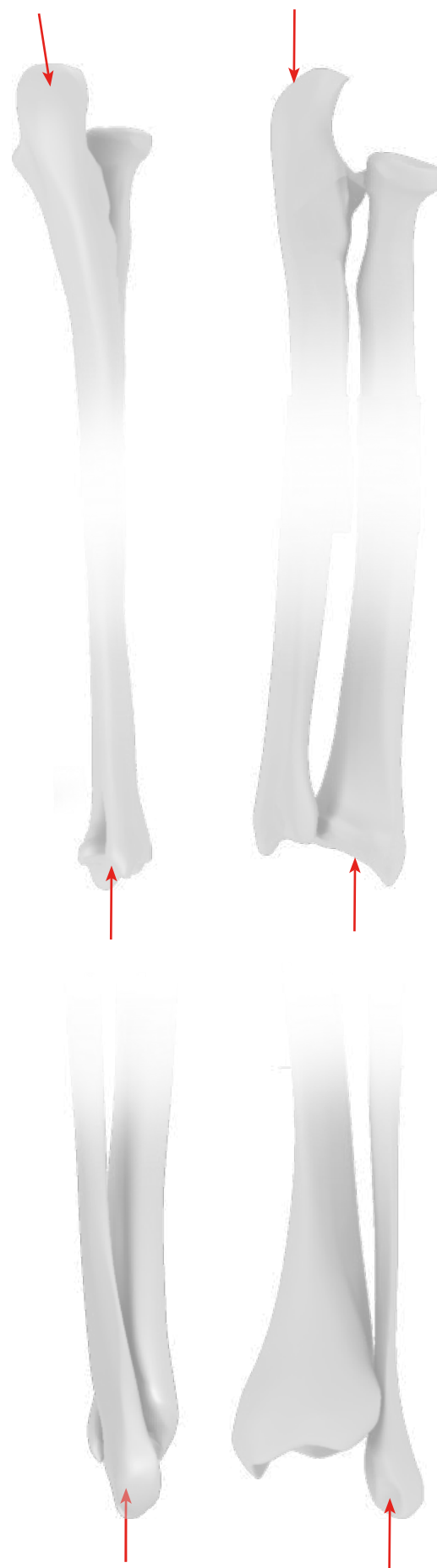
Начальное отверстие для стержня располагается на расстоянии 5 мм от суставной щели с локтевой стороны бугорка Листера.

Особое внимание следует обратить на анатомическое положение глубокой ветви лучевого нерва и ротацию костных отломков (*бугристость лучевой кости должна располагаться под углом 180° по отношению к шиловидному отростку лучевой кости*).

### Подготовка операционного доступа и локализация точки введения стержня для интрамедуллярного остеосинтеза малоберцовой кости

Операционный доступ для введения стержня в малоберцовую кость выполняется следующим образом: выполнить косой разрез кожи длиной 2 см в области таранного сустава (*дистальный отдел малоберцовой кости*), проходящий от задней стороны дистального отдела малоберцовой кости по диагонали вниз до четвертой кости плюсны, между пучками нервов икры голени и поверхностными пучками малоберцовых нервов).

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости, на медиальной грани латеральной лодыжки.

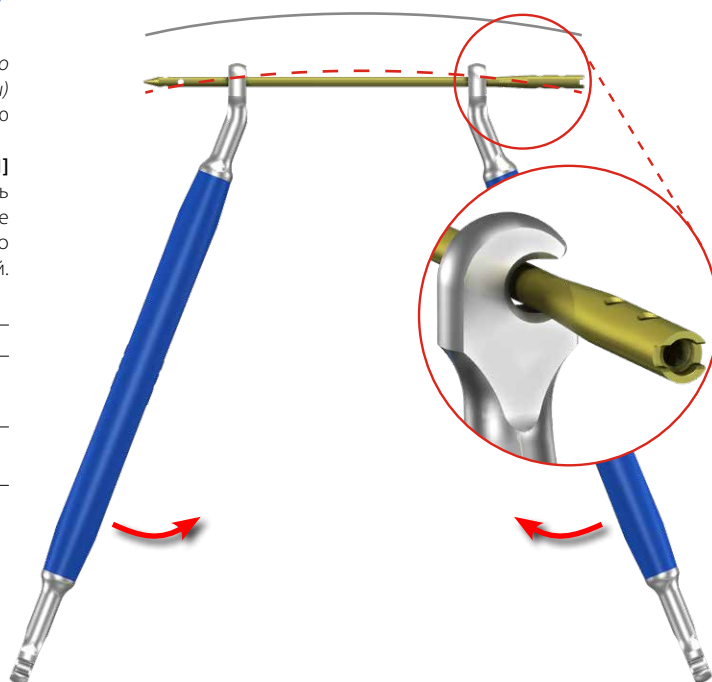


### IV.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

**1** На основании рентгеновского снимка сломанной кости (*желательно также сделать рентгеновский снимок другой здоровой конечности*) следует определить длину и диаметр стержня, а также его форму с помощью меры стержня [40 4581].

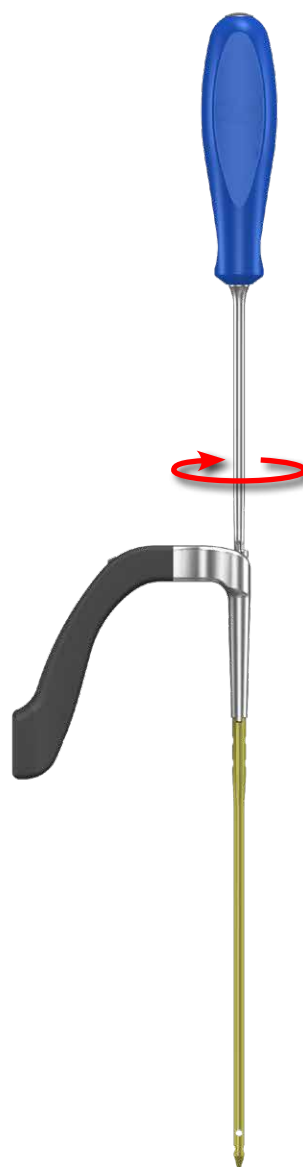
Изгиб стержня достигается с помощью выгибателя стержня 6,0 левого [40.8091] и выгибателя стержня 6,0 правого [40.8092]. Гвоздь необходимо захватить выгибателями и, при помощи силы рук, изогнуть до необходимой формы. Не рекомендуется захватывать стержень за концы (*за отверстиями*), так как это может привести к повреждению стержня в местах расположения отверстий.

	40.4581.000
	40.8091.000
	40.8092.000



**2** С помощью винта крепежного М4 [40.4586.100], используя отвертку Т25 [40.0671.100], закрепить стержень интрамедуллярный в целенаправителе проксимальном Б [40.4585.100].

	40.4586.100
	40.0671.100
	40.4585.100



## IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

- 3 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу Киршнера 2,0 [40.8535].



**Процедуру следует выполнить под контролем рентгенаппарата с видеоканалом.**

Спица Киршнера является направителем для сверла канюлированного. Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.

40.8535.000
-------------

- 4 При помощи сверла канюлированного 6,0/2,2/150 [40.4584], закрепленного в приводе и веденного по спице Киршнера 2,0 [40.8535], открыть костномозговую полость.

Вынуть сверло канюлированное и спицу Киршнера.

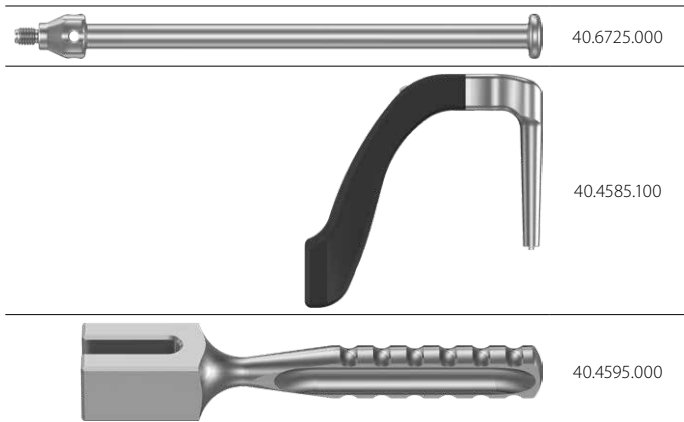
40.4584.000
-------------

40.8535.000
-------------

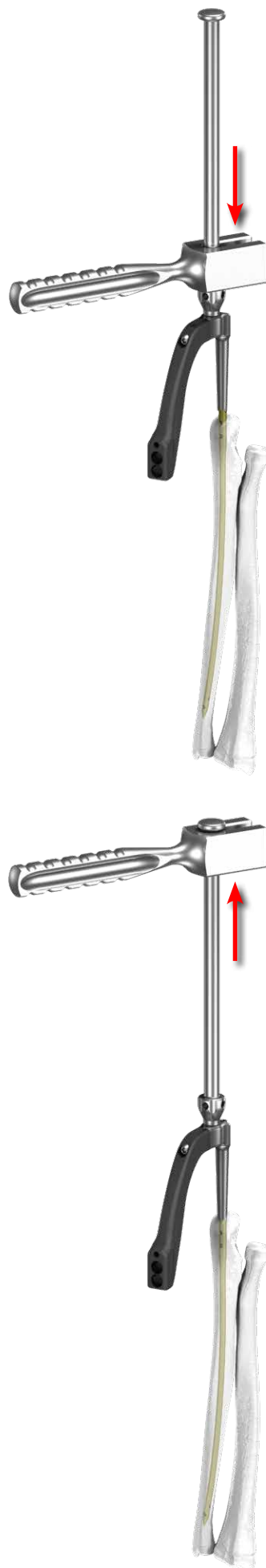
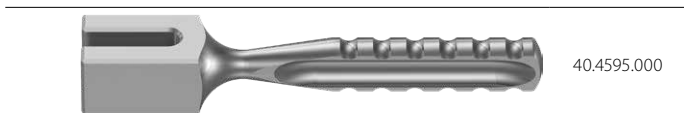


#### IV.5. ВВЕДЕНИЕ СЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

5 Импактор-экстрактор [40.6725] соединить с целенаправителем проксимальным Б [40.4585.100]. При помощи молотка щелевидного [40.4595] осторожно ввести стержень в костномозговой канал.



6 Во время введения стержня интрамедуллярного в костномозговую полость кости, могут возникнуть обстоятельства, при которых врач будет вынужден вынуть стержень (либо частично вынуть) без необходимости отсоединения его от целенаправителя. Эту процедуру следует осуществить с применением молотка щелевидного [40.4595].



## IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня в дистальном отделе локтевой кости осуществляется с помощью одного винта блокирующего (возможно применение двух винтов блокирующих) с использованием приема т.н. «свободной руки».



При этом методе, для локализации места сверления отверстия и во время сверления, необходим текущий радиологический контроль.

При сверлении отверстия рекомендуется использование угловой приставки привода, благодаря чему руки хирурга находятся вне поля непосредственного воздействия рентгеновского излучения. После обозначения на коже точки сверления отверстия в диафизе кости, выполнить надрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через обозначенные точки.

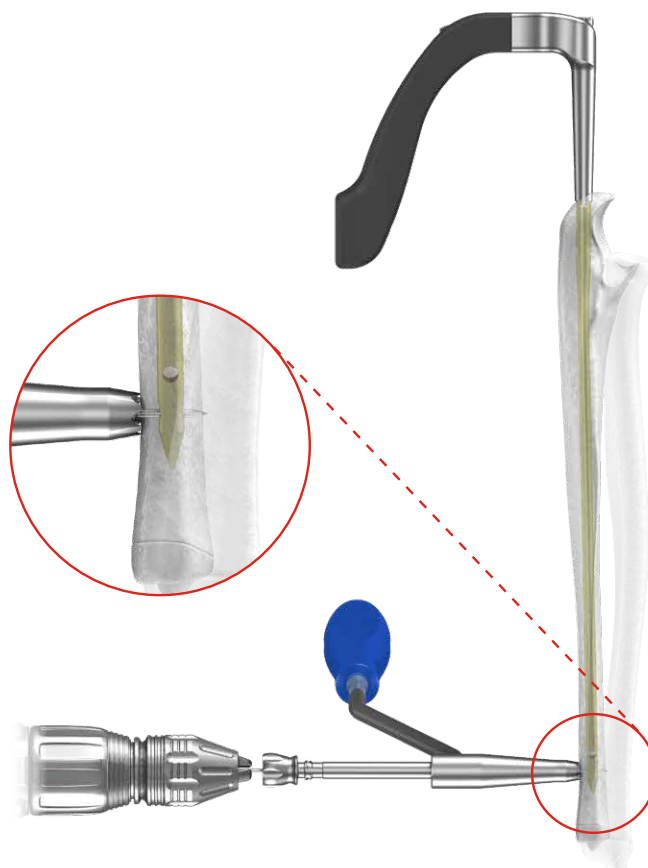
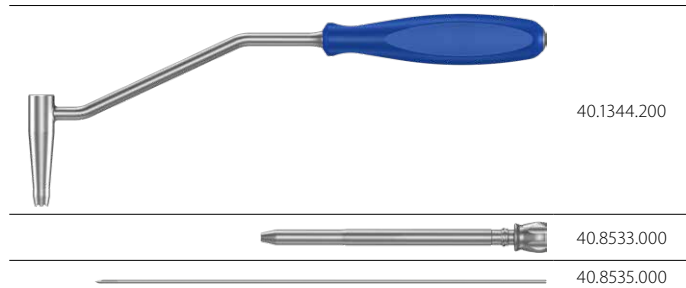
7 При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344.200] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпасть. Острия целенаправителя должны быть углублены в кортикальном слое кости. В отверстие целенаправителя дистального ввести направлятель сверла 7/2 [40.8533].

При помощи привода, ведя спицу Киршнера 2,0 [40.8535] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя, и отверстие в стержне таким образом, чтобы конец острия только незначительно вышел из кости.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Спицу Киршнера, направлятель и целенаправитель оставить на месте.

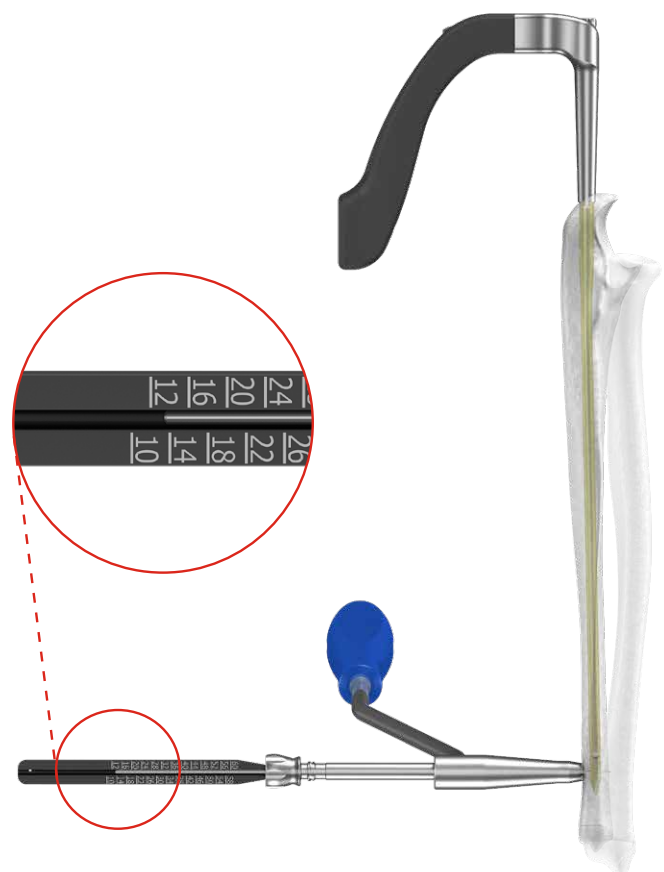
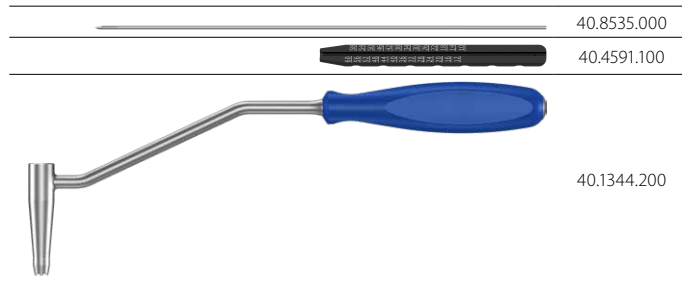


- 8 На спицу Киршнера 2,0 [40.8535], введенную в диафиз кости, установить измеритель длины винтов [40.4591.100] таким образом, чтобы его конец упёрся в направлятель сверла 7/2 [40.8533].

По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

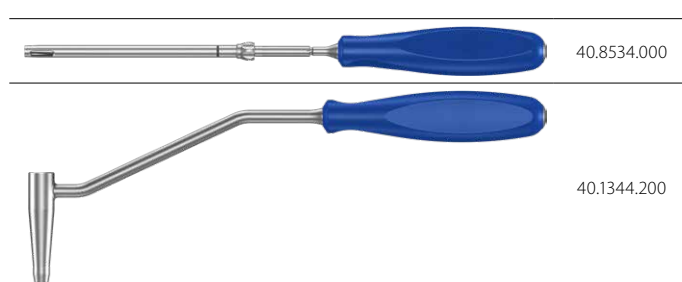
Вынуть измеритель, спицу Киршнера и направлятель.

Целенаправитель дистальный [40.1344.200] оставить на месте..



- 9 Наконечник отвёртки T8 с держателем [40.8534] ввести в шлиц выбранного винта блокирующего. Конец с резьбой захватной втулки отвёртки прикрутить к головке с резьбой винта (возможно также введение винта без использования захватной втулки, предварительно сняв её с наконечника отвёртки). Далее, таким образом соединенную систему ввести в отверстие целенаправителя дистального [40.1344.200]. Вкрутить винт блокирующий в предварительно подготовленное отверстие в кости таким образом, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости. При вкручивании винта наступает одновременное выкручивание захватной втулки с головки с резьбой винта.

Вынуть отвёртку и целенаправитель.





## IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

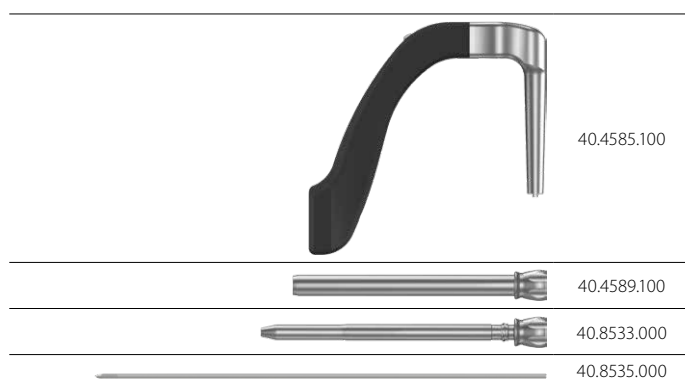
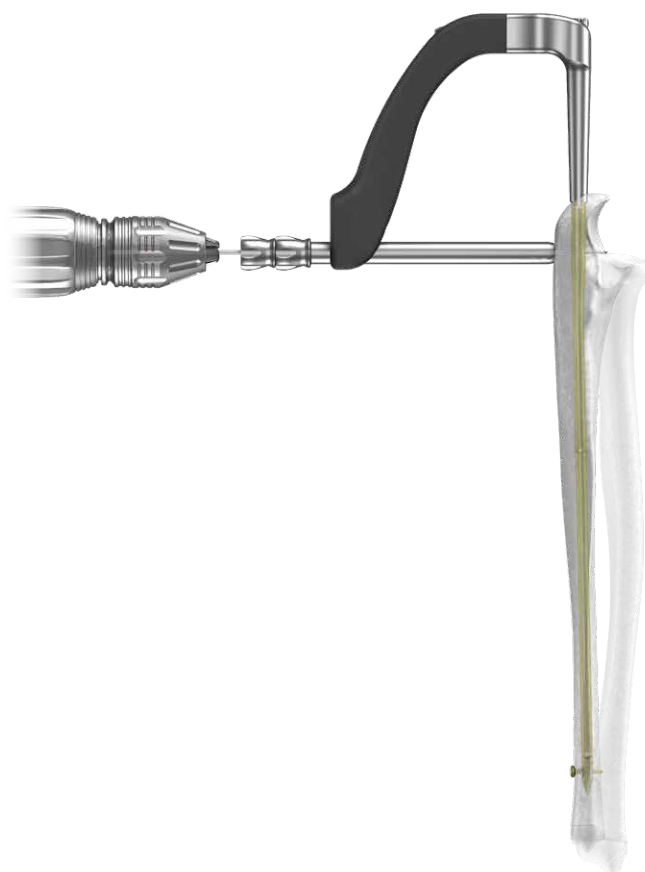
Блокирование стержня в проксимальном отделе локтевой кости осуществляется двумя винтами блокирующими.

**10** В дистальное отверстие целенаправителя проксимального Б [40.4585.100] ввести направитель-протектор 9/7 [40.4589.100] с направителем сверла 7/2 [40.8533]. При помощи привода, ведя спицу Киршнера 2,0 [40.8535] (для стержней с диаметром от 4,5 мм) по направителю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя таким образом, чтобы конец острия только незначительно вышел из кости.



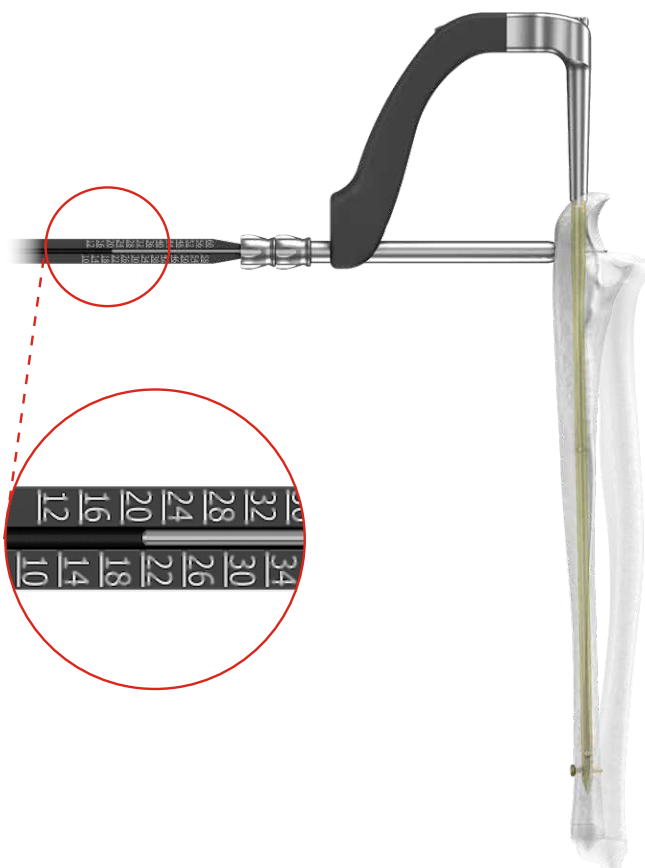
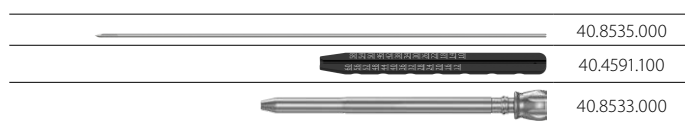
Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

Спицу Киршнера и направитель оставить в отверстии.

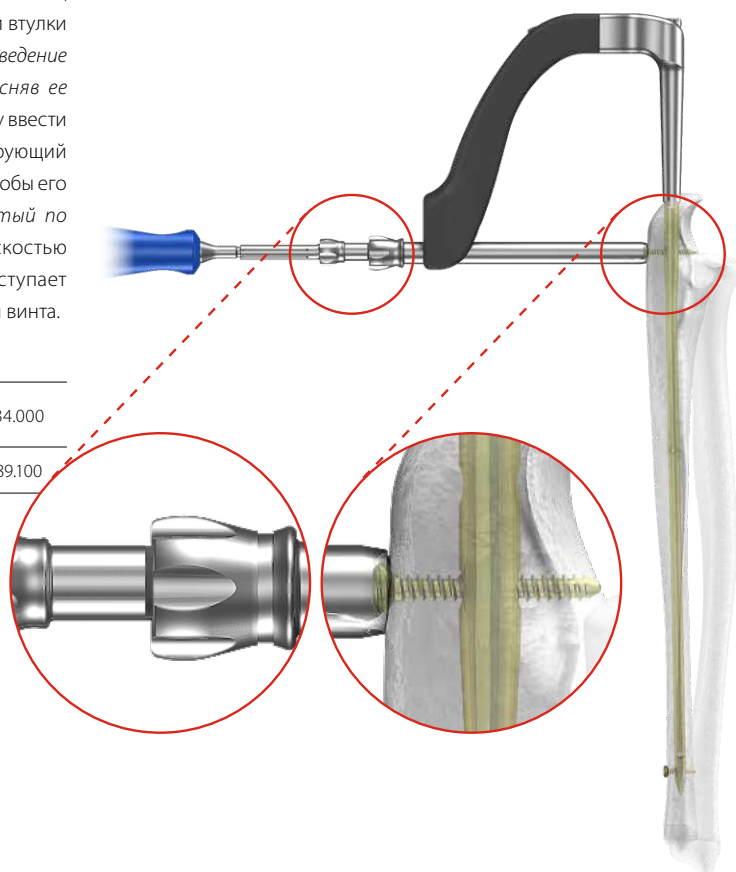
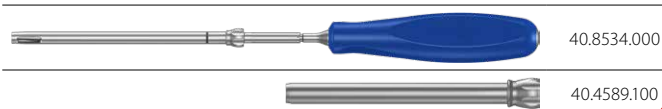


**11** На введенную в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 [40.8535] установить измеритель длины винтов [40.4591.100] таким образом, чтобы его конец упёрся в направитель сверла 7/2 [40.8533]. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, указанную концом спицы Киршнера.

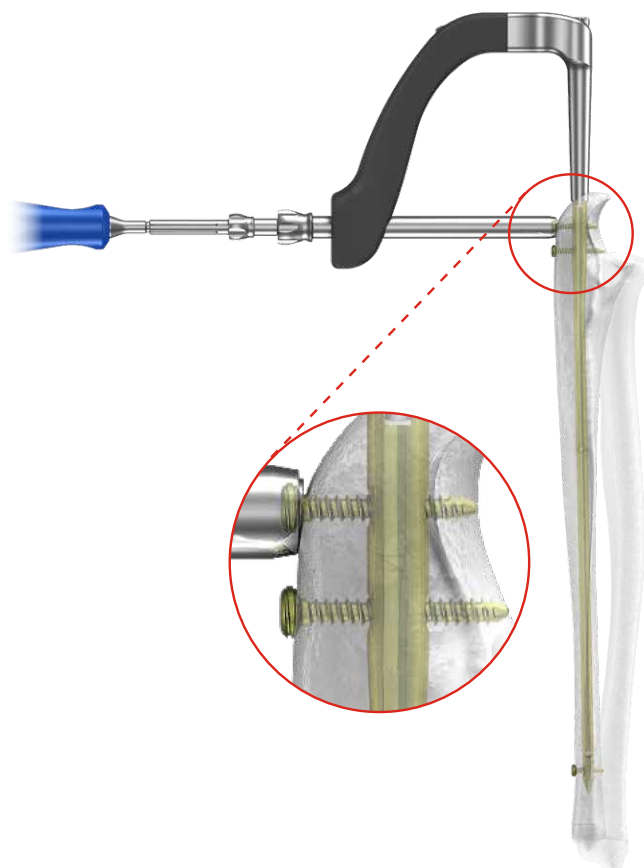
Вынуть измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель сверла.



**12** Наконечник отвёртки Т8 с держателем **[40.8534]** вставить в шлиц выбранного винта блокирующего. Конец с резьбой захватной втулки отвёртки прикрутить к головке с резьбой винта (возможно также введение винта без использования захватной втулки, предварительно сняв ее с наконечника отвёртки). Далее, таким образом соединенную систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.4589.100]**. Вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное отверстие в кости таким образом, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (перестень, надетый по периметру втулки (или наконечника) отвёртки покроется с плоскостью окончания направлятеля-протектора). При вкручивании винта наступает одновременное выкручивание захватной втулки с головки с резьбой винта. Вынуть отвёртку и направлятель-протектор..

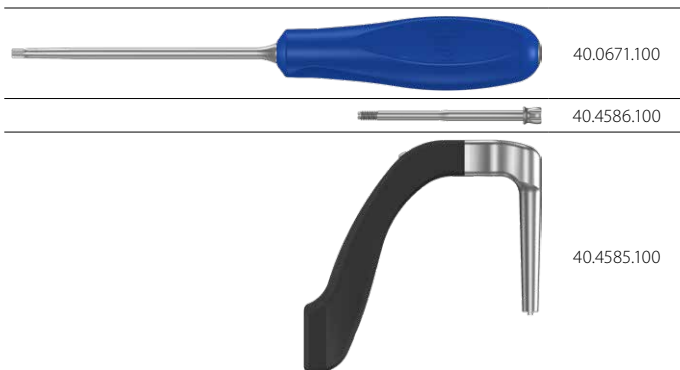


**13** Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие целенаправителя проксимального Б **[40.4585.100]** следует осуществлять в соответствии с пунктами 10-12 настоящей инструкции.



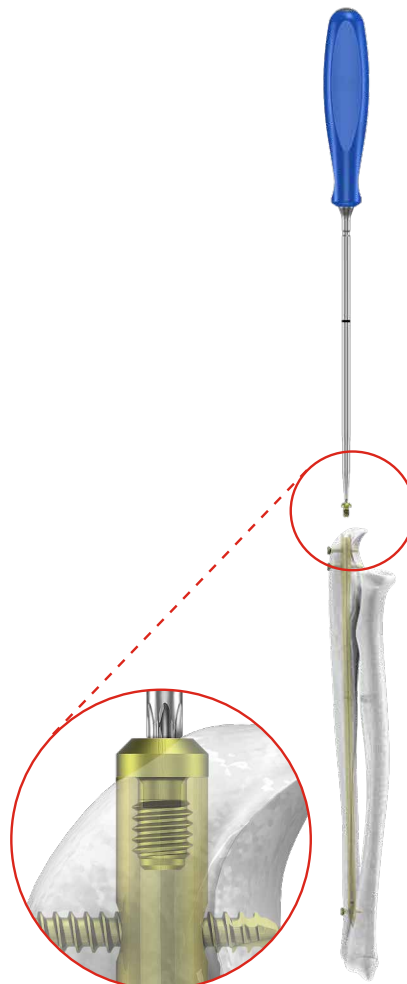
## IV.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО

- 14 При помощи отвертки T25 [40.0671.100] выкрутить из диафиза стержня интрамедуллярного винт крепежный М4 [40.4586.100]. Целенаправитель проксимальный Б [40.4585.100] отсоединить от стержня интрамедуллярного, заблокированного в костномозговой полости.



- 15 Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями, следует в отверстие с резьбой диафиза стержня вкрутить отверткой T8 с держателем [40.8534] винт слепой М4х0,7 [3.2367.002].

Следует использовать отвертку, предварительно отсоединив захватную втулку.







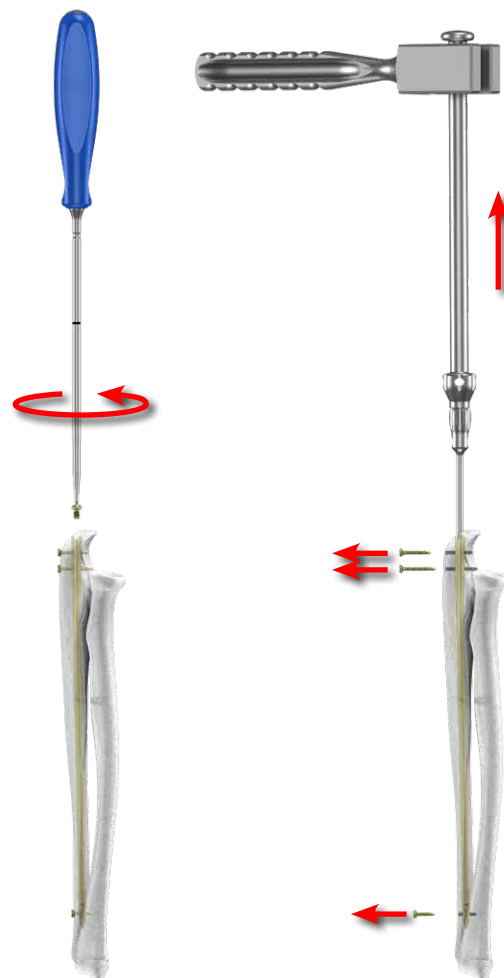
## IV.9. УДАЛЕНИЕ СЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНО

16 При помощи отвертки Т8 с держателем [40.8534], предварительно отсоединив захватную втулку, выкрутить винт слепой М4х0,7 [3.2367.002] или винт компрессионный М4 [3.2359].

В отверстие с резьбой диафиза стержня вкрутить соединитель М4/М8 [40.4596.100], а затем в соединитель вкрутить импактор-экстрактор [40.6725]. При помощи молотка щелевидного [40.4595] удалить стержень из костномозговой полости.

При помощи отвертки Т8 выкрутить все винты блокирующие.

	40.8534.000
	40.4596.100
	40.6725.000
	40.4595.000





**ООО «ChM»**

Левицке 3б  
16-061 Юхновец К.  
Польша  
тел. +48 85 86 86 100  
факс +48 85 86 86 101  
эл.-почта: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu)  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197