ST/17C

ChM®

# ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ

www.chm.eu

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

| | |
|---|---|
| Ti | Титан или сплав титана |
| St | Сталь |
| L | Левый |
| R | Правый |
| L R | Доступные варианты: левый/правый |
| Len | Длина |
| | Шлиц торкс |
| | Шлиц торкс канюлированный |
| | Шлиц шестигранный |
| | Шлиц шестигранный канюлированный |
| | Канюлированный |
| | Блокирующий |
| | Диаметр [мм] |
| | |
| | Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем |
| | Угол |
| 16 ÷ 90 | Доступные длины |
| Ster Non Ster | Доступный вариант стерильный / нестерильный |
| | Внутренний диаметр |

| | |
|---|---|
| | Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру. |
| | Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата. |
| | Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. |
| | Переход к следующему этапу процедуры. |
| | Возврат к определенному этапу и повторение действия. |
| | Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия. |
| | Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач. |

**www.chm.eu**


| | |
|---|---|
| Номер документа | ST/17C |
| Дата выпуска | 30.08.2007 |
| Дата обновления | P-002-29.01.2020 |


*Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.*

1. ВВЕДЕНИЕ 5

2. ИМПЛАНТАТЫ 6

3. ИНСТРУМЕНТЫ 11

4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА - СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ 13

4.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ 13

4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП 13

4.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА 14

4.4. I МЕТОД 15

4.5. II МЕТОД 21

4.6. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО 23

5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА - СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ 25

5.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ 25

5.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП 25

5.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ К ВВЕДЕНИЮ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ 26

5.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА 27

5.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ 30

5.6. ВВЕДЕНИЕ И БЛОКИРОВАНИЕ ВТУЛКИ СТЕРЖНЯ 30

5.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО 32

5.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО 34

5.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО 36

# 1. ВВЕДЕНИЕ

Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из имплантационной стали согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

Стержни телескопические компании **ChM** предназначены для стабильного остеосинтеза большеберцовой и бедренной костей. Они применяются для лечения, профилактики переломов, а также для предотвращения деформаций кости в случае врождённой ломкости костей (*Osteogenesis Imperfecta*) у детей и подростков в стадии роста. Они были запроектированы для усовершенствования метода лечения переломов стержнями Rusha. Конструкция имплантатов имеет двухэлементную телескопическую систему, состоящую из стержня и взаимодействующей с ним втулки. Стержень телескопический заменяет стержень Rusha, а втулка является стабилизирующим элементом и делает возможным оставление конструкции в организме в течении длительного периода. Применяя максимально возможную длину стержня, получаем укрепление кости на большем по длине участке, а имплантируя стержень с максимальным диаметром, увеличиваем прочность, тем самым стабилизация становится более надёжной.

Имплантаты для остеосинтеза большеберцовой и бедренной костей стержнями телескопическими обеспечивают:

- стабилизацию кости с хорошим остеосинтезом проксимального и дистального элементов, которая предотвращает перемещение концов стержня,
- высокую механическую прочность (*не меньшую, чем до этого времени была при использовании стержней Rusha*),
- самостоятельное удлинение имплантата до минимум 5 см,
- возможность замены определённых элементов стержня на более длинные.

Стержни для большеберцовой кости имплантируются в области бугристости большеберцовой кости в проксимальном эпифизе, а в дистальном отделе - в ткани роста кости.

Стержни для бедренной кости имплантируются в околовертельную область с одной стороны, а со второй стороны (*в дистальном отделе*) - вблизи мыщелка бедренной кости. Стержни телескопические для бедренной и большеберцовой костей имплантируются в ткани роста кости, благодаря чему, вместе с приростом кости, изменяется длина имплантата (*стержень выдвигается из втулки*). Поэтому значительно продлевается межоперационный период, в результате чего ребёнок меньше подвергается риску очередных операций и травматическим переживаниям.

Благодаря укреплению кости имплантатом, возможно удерживание её в правильном положении, что предотвращает деформацию конечности. Дополнительно стержни телескопические позволяют пациенту проявлять большую двигательную активность.

Стержни телескопические в одном отделе кости блокируются при помощи винтов кортикальных самонарезающих, а втулка телескопическая блокируется при помощи зацепов, выполненных на конце втулки. Втулку имплантируют в ткань, которая обеспечивает рост кости. Стержень интрамедуллярный телескопический для остеосинтеза большеберцовой и бедренной костей включает:

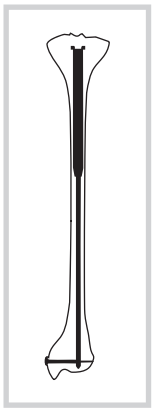
- имплантаты для большеберцовой кости (*стержень телескопический для большеберцовой кости, стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка, винты кортикальные самонарезающие, винт слепой, винт ограниченный*),
- имплантаты для бедренной кости (*стержень телескопический для бедренной кости, стержень телескопический для бедренной кости - втулка, винты кортикальные самонарезающие, винт слепой*),
- инструкцию по применению инструментов.

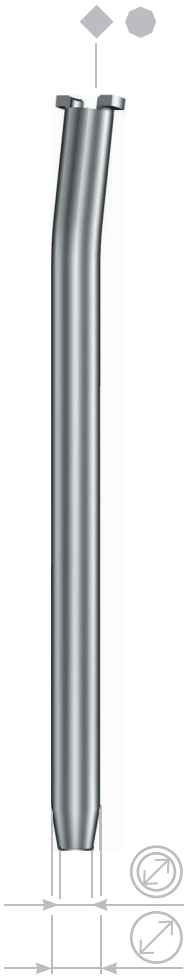
## 2. ИМПЛАНТАТЫ

В состав набора для остеосинтеза большеберцовой кости входят имплантаты:

- стержень телескопический для большеберцовой кости, **[1.2531.xxx]**-**[1.2538.xxx]**,
- стержень телескопический для большеберцовой кости-втулка **[1.2541.xxx]**-**[1.2548.xxx]**,
- винты блокирующие Ø1,5/2,7 **[1.1022.010÷070]**, Ø2,7 **[1.1203.006÷045]**,
- винт ограниченный M5, **[1.2529.005]**,
- винт слепой M5, **[1.2530.000]**.

Все имплантаты изготовлены из имплантационной стали согласно стандарту ISO 5832-9.





| St | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1.2530.000 | ✓ | | | ◆ |
| 1.2529.005 | ✓ | | | ⬢ |

## СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ - ВТУЛКА

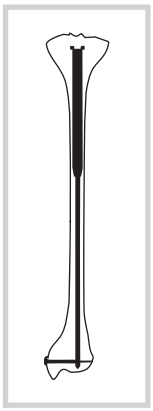
| | | Len | St |
|---|---|---|---|
| 6,0 | 3,0 | 80 | 1.2542.080 |
| | | 90 | 1.2542.090 |
| | | 100 | 1.2542.100 |
| | | 110 | 1.2542.110 |
| | | 120 | 1.2542.120 |
| | | 130 | 1.2542.130 |
| | | 140 | 1.2542.140 |
| | | 150 | 1.2542.150 |
| 6,5 | 3,5 | 80 | 1.2543.080 |
| | | 90 | 1.2543.090 |
| | | 100 | 1.2543.100 |
| | | 110 | 1.2543.110 |
| | | 120 | 1.2543.120 |
| | | 130 | 1.2543.130 |
| | | 140 | 1.2543.140 |
| | | 150 | 1.2543.150 |
| 7,0 | 4,0 | 80 | 1.2544.080 |
| | | 90 | 1.2544.090 |
| | | 100 | 1.2544.100 |
| | | 110 | 1.2544.110 |
| | | 120 | 1.2544.120 |
| | | 130 | 1.2544.130 |
| | | 140 | 1.2544.140 |
| | | 150 | 1.2544.150 |
| 7,5 | 4,5 | 80 | 1.2545.080 |
| | | 90 | 1.2545.090 |
| | | 100 | 1.2545.100 |
| | | 110 | 1.2545.110 |
| | | 120 | 1.2545.120 |
| | | 130 | 1.2545.130 |
| | | 140 | 1.2545.140 |
| | | 150 | 1.2545.150 |
| 8,0 | 5,0 | 80 | 1.2546.080 |
| | | 90 | 1.2546.090 |
| | | 100 | 1.2546.100 |
| | | 110 | 1.2546.110 |
| | | 120 | 1.2546.120 |
| | | 130 | 1.2546.130 |
| | | 140 | 1.2546.140 |
| | | 150 | 1.2546.150 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| доступные | | 2,5 мм ÷ 6 мм | шаг | 0,5 мм |
| | | Len 80 мм ÷ 150 мм | | 5 мм |



ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

# СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ



Ster
Non
Ster

| | Len | St |
|---|---|---|
| 3,5 | 180 | 1.2533.180 |
| | 190 | 1.2533.190 |
| | 200 | 1.2533.200 |
| | 210 | 1.2533.210 |
| | 220 | 1.2533.220 |
| | 230 | 1.2533.230 |
| | 240 | 1.2533.240 |
| | 250 | 1.2533.250 |
| | 260 | 1.2533.260 |
| | 270 | 1.2533.270 |
| | 280 | 1.2533.280 |
| | 290 | 1.2533.290 |
| | 300 | 1.2533.300 |
| 4,0 | 180 | 1.2534.180 |
| | 190 | 1.2534.190 |
| | 200 | 1.2534.200 |
| | 210 | 1.2534.210 |
| | 220 | 1.2534.220 |
| | 230 | 1.2534.230 |
| | 240 | 1.2534.240 |
| | 250 | 1.2534.250 |
| | 260 | 1.2534.260 |
| | 270 | 1.2534.270 |
| | 280 | 1.2534.280 |
| | 290 | 1.2534.290 |
| | 300 | 1.2534.300 |
| 4,5 | 180 | 1.2535.180 |
| | 190 | 1.2535.190 |
| | 200 | 1.2535.200 |
| | 210 | 1.2535.210 |
| | 220 | 1.2535.220 |
| | 230 | 1.2535.230 |
| | 240 | 1.2535.240 |
| | 250 | 1.2535.250 |
| | 260 | 1.2535.260 |
| | 270 | 1.2535.270 |
| | 280 | 1.2535.280 |
| | 290 | 1.2535.290 |
| | 300 | 1.2535.300 |

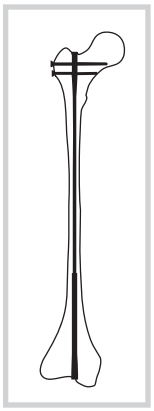
| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| доступные | | 2,5 мм ÷ 6 мм | шаг | 0,5 мм |
| | | Len 180 мм ÷ 300 мм | | 5 мм |

| | St | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1.1022.xxx | ✓ | | 1,5/2,7 | 10÷70 |
| | 1.1203.xxx | ✓ | | 2,7 | 6÷45 |

В состав набора для остеосинтеза бедренной кости входят имплантаты:

- стержень телескопический для бедренной кости, **[1.2511.xxx]**-**[1.2516.xxx]**,
- стержень телескопический для бедренной кости-втулка **[1.2521.xxx]**-**[1.2526.xxx]**,
- винты блокирующие Ø2,7 **[1.1203.006÷045]**,
- **CHARFIX** винт слепой M4x0,7, **[1.2104.004]**.

Все имплантаты изготовлены из имплантационной стали согласно стандарту ISO 5832-9.



Ster
Non Ster

# СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

| | Len | St |
|---|---|---|
| 3,5 | 180 | 1.2512.180 |
| | 190 | 1.2512.190 |
| | 200 | 1.2512.200 |
| | 210 | 1.2512.210 |
| | 220 | 1.2512.220 |
| | 230 | 1.2512.230 |
| | 240 | 1.2512.240 |
| | 250 | 1.2512.250 |
| | 260 | 1.2512.260 |
| | 270 | 1.2512.270 |
| | 280 | 1.2512.280 |
| | 290 | 1.2512.290 |
| | 300 | 1.2512.300 |
| 4,0 | 180 | 1.2513.180 |
| | 190 | 1.2513.190 |
| | 200 | 1.2513.200 |
| | 210 | 1.2513.210 |
| | 220 | 1.2513.220 |
| | 230 | 1.2513.230 |
| | 240 | 1.2513.240 |
| | 250 | 1.2513.250 |
| | 260 | 1.2513.260 |
| | 270 | 1.2513.270 |
| | 280 | 1.2513.280 |
| | 290 | 1.2513.290 |
| | 300 | 1.2513.300 |
| 4,5 | 180 | 1.2514.180 |
| | 190 | 1.2514.190 |
| | 200 | 1.2514.200 |
| | 210 | 1.2514.210 |
| | 220 | 1.2514.220 |
| | 230 | 1.2514.230 |
| | 240 | 1.2514.240 |
| | 250 | 1.2514.250 |
| | 260 | 1.2514.260 |
| | 270 | 1.2514.270 |
| | 280 | 1.2514.280 |
| | 290 | 1.2514.290 |
| | 300 | 1.2514.300 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| доступные | | 3 мм ÷ 6 мм | шаг | 0,5 мм |
| | | 120 мм ÷ 350 мм | | 5 мм |

| | St | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1.1203.xxx | ✓ | | 2,7 | 6÷45 |
| | 1.2104.004 | ✓ | | | |



ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

# СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ - ВТУЛКА

| | | Len | St |
|---|---|---|---|
| 5,5 | 3,5 | 120 | 1.2522.120 |
| | | 125 | 1.2522.125 |
| | | 130 | 1.2522.130 |
| | | 135 | 1.2522.135 |
| | | 140 | 1.2522.140 |
| | | 145 | 1.2522.145 |
| | | 150 | 1.2522.150 |
| 6,0 | 4,0 | 120 | 1.2523.120 |
| | | 125 | 1.2523.125 |
| | | 130 | 1.2523.130 |
| | | 135 | 1.2523.135 |
| | | 140 | 1.2523.140 |
| | | 145 | 1.2523.145 |
| | | 150 | 1.2523.150 |
| 6,5 | 4,5 | 120 | 1.2524.120 |
| | | 125 | 1.2524.125 |
| | | 130 | 1.2524.130 |
| | | 135 | 1.2524.135 |
| | | 140 | 1.2524.140 |
| | | 145 | 1.2524.145 |
| | | 150 | 1.2524.150 |
| 7,0 | 5,0 | 120 | 1.2525.120 |
| | | 125 | 1.2525.125 |
| | | 130 | 1.2525.130 |
| | | 135 | 1.2525.135 |
| | | 140 | 1.2525.140 |
| | | 145 | 1.2525.145 |
| | | 150 | 1.2525.150 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| доступные | 3 мм ÷ 6 мм | шаг | 0,5 мм |
| | Len 80 мм ÷ 150 мм | | 5 мм |

| | St | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1.2530.000 | ✓ | | | ◆ |

# БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

St | Ster Non Ster

## ВИНТ КОРТИКАЛЬНЫЙ САМОНАРЕЗАЮЩИЙ 2,7

| | |
|---|---|
| 8 | 1.1203.008 |
| 10 | 1.1203.010 |
| 12 | 1.1203.012 |
| 14 | 1.1203.014 |
| 16 | 1.1203.016 |
| 18 | 1.1203.018 |
| 20 | 1.1203.020 |
| 22 | 1.1203.022 |
| 24 | 1.1203.024 |
| 26 | 1.1203.026 |
| 28 | 1.1203.028 |
| 30 | 1.1203.030 |
| 32 | 1.1203.032 |
| 34 | 1.1203.034 |
| 36 | 1.1203.036 |
| 38 | 1.1203.038 |
| 40 | 1.1203.040 |
| 45 | 1.1203.045 |

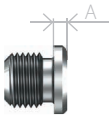
6 ÷ 45

## ВИНТ КОРТИКАЛЬНЫЙ САМОНАРЕЗАЮЩИЙ 1,5/2,7

| | |
|---|---|
| 12 | 1.1022.012 |
| 14 | 1.1022.014 |
| 16 | 1.1022.016 |
| 18 | 1.1022.018 |
| 20 | 1.1022.020 |
| 22 | 1.1022.022 |
| 24 | 1.1022.024 |
| 26 | 1.1022.026 |
| 28 | 1.1022.028 |
| 30 | 1.1022.030 |

10 ÷ 70

## CHARFIX ВИНТ СЛЕПОЙ M4X0,7




| | |
|---|---|
| +2.5 | 1.2104.004 |

## ВИНТ СЛЕПОЙ M5

| |
|---|
| 1.2530.000 |

## ВИНТ ОГРАНИЧЕННЫЙ M5

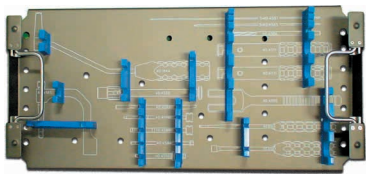
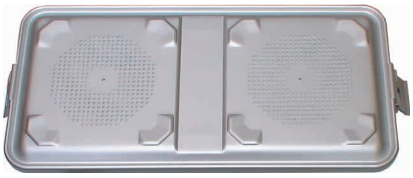
| |
|---|
| 1.2529.005 |

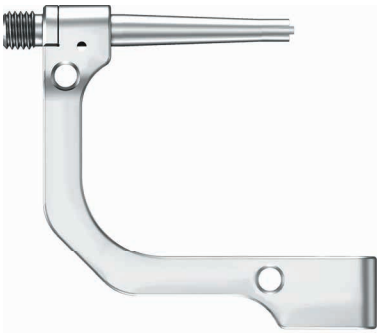


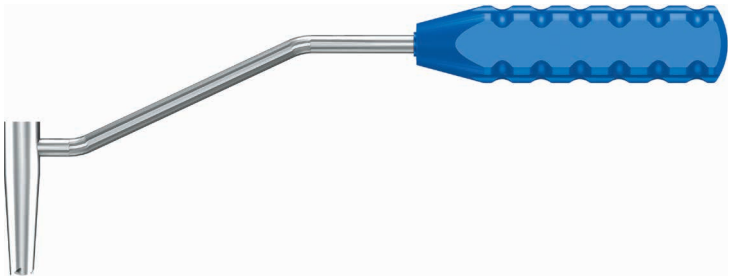
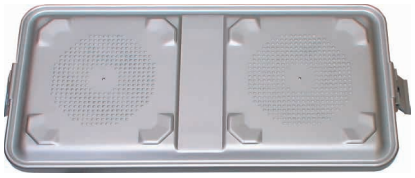
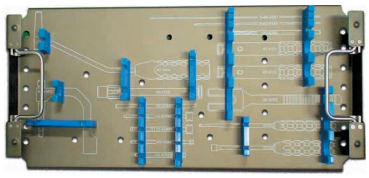
ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

# 3. ИНСТРУМЕНТЫ

Для выполнения репозиции костных отломков бедренной/большеберцовой кости при помощи стержня телескопического, а также для удаления имплантатов после окончания лечебного периода предназначены инструменты для телескопических стержней бедра и большеберцовой кости **[40.5080.500]**, а также инструменты для стержней кости предплечья и малоберцовой **[40.4580.500]**. Инструменты, входящие в набор инструментов, уложены на подставке, помещённой в стерилизационный контейнер, для удобства их хранения и транспортировки в операционный блок.
В состав набора инструментов входят следующие инструменты:

| 40.5080.500 | Название | № по каталогу | Шт. |
|---|---|---|---|
|  | Спица Киршнера 1,0/200 | 40.4814.200 | 4 |
| | Держатель с зажимкой M5 | 40.5081.000 | 1 |
| | Держатель M4 | 40.5082.000 | 1 |
| | Проводник для стержня | 40.5083.000 | 1 |
| | Проводник для стержня M4 (*большеберцового*) | 40.5084.000 | 1 |
| | Проводник для стержня M2,5 (*большеберцового*) | 40.5085.000 | 1 |
| | Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм | 12.0750.100 | 1 |
|  | Подставка | 40.5089.500 | 1 |
|  | Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая | 12.0750.200 | 1 |

| 40.4580.500 | Название | № по каталогу | Шт. |
|---|---|---|---|
|  | Целенаправитель проксимальный Б | 40.4585.000 | 1 |
| | Винт крепежный M4 | 40.4586.000 | 1 |
| | Ключ торцовый S6 | 40.4587.000 | 1 |
| | Импактор-экстрактор | 40.4588.000 | 1 |
| | Направитель-протектор 7/5 | 40.4589.000 | 1 |

| 40.4580.500 | Название | № по каталогу | Шт. |
|---|---|---|---|
| | Направитель В Киршнера 5/2 | 40.4590.000 | 1 |
| | Измеритель длины винтов | 40.4591.000 | 1 |
|  | Целенаправитель дистальный | 40.1344.000 | 1 |
| | Молоток щелевидный | 40.4595.000 | 1 |
| | Соединитель М4 | 40.4596.000 | 1 |
| | Отвертка шестигранная S2,5 | 40.0321.000 | 1 |
|  | Мера стержня | 40.4581.000 | 5 |
| | Выгибатель | 40.4511.000 | 2 |
|  | Спица Киршнера 2,0 | 40.4583.000 | 3 |
| | Сверло канюлированное 6/2,2/150 | 40.4584.000 | 1 |
|  | Спица Киршнера 1,5/180 | 40.4592.180 | 3 |
|  | Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая | 12.0750.200 | 1 |
|  | Подставка для инструментов для стержней мелких костей | 40.4597.500 | 1 |
| | Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм | 12.0750.100 | 1 |



ChM sp. z o.o., Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND, tel. + 48 85 86 86 100, fax + 48 85 86 86 101, chm@chm.eu, www.chm.eu

# 4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА - СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

**Нижеприведённое описание включает в себя наиболее важные этапы выполняемых действий при имплантации стержней телескопических для большеберцовой кости, однако не является детальной инструкцией по применению. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.**

## 4.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Каждая операция имплантации должна быть запланирована соответствующим образом. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок сломанной кости в переднезадней (*AP*) и боковой проекциях для определения размера стержня, который следует использовать для имплантации. После выполнения рентгеновского снимка сломанной конечности, рекомендуется выполнить снимок второй конечности.

Длину стержня необходимо подобрать так, чтобы стержень заполнял костномозговой канал по всей длине. Диаметр стержня подобрать так, чтобы стержень наиболее точно заполнял просвет костномозгового канала.

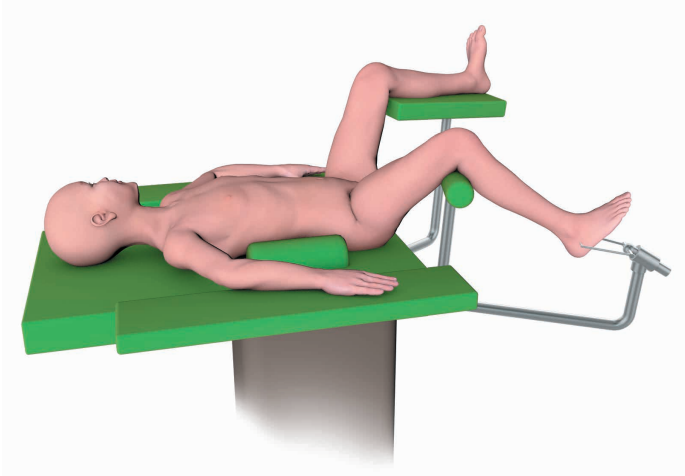
Введение стержня можно выполнить двумя способами:

- вводя отдельно стержень телескопический и втулку - I метод,
- вводя соединённую конструкцию - II метод.

**Операцию имплантации необходимо проводить на операционном столе, оборудованном устройством для вытяжения и рентгеновским аппаратом с видеоканалом.**

## 4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

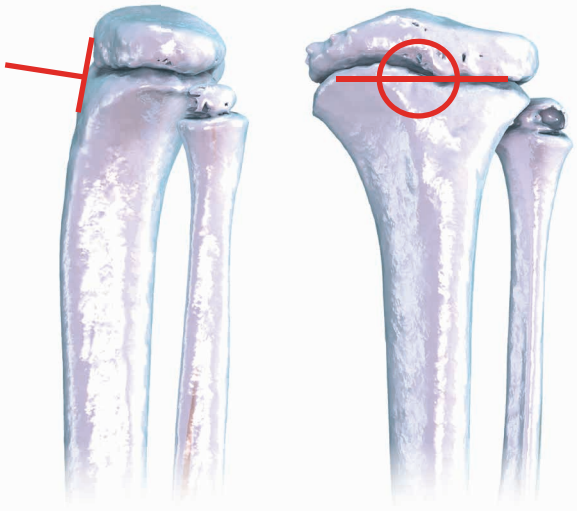
При укладке больного в положении лёжа на спине, оперированная конечность должна быть согнута в тазобедренном суставе под углом 70 - 90° с супинацией до угла 10 - 20°, а также согнута в коленном суставе под углом 80 - 90°, а голеностопный сустав должен оставаться в нейтральном положении (*стопа перпендикулярна голени*).



Операционный доступ подготавливается следующим способом:

- выполнить продольный разрез кожи, проходящий от нижнего полюса коленной чашечки до точки, расположенной немного медиальнее от бугристости большеберцовой кости,
- выполнить разрез вдоль медиального края сухожилия коленной чашечки и отодвинуть его в латеральном направлении.

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через центр костномозгового канала (*рентген в переднезадней проекции (AP)*) и локализуется на границе бугристости большеберцовой кости и её переднего края проксимального эпифиза.



## 4.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

1 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня, ввести спицу Киршнера 2,0 **[40.4583]** в костномозговой канал под углом, который соответствует углу отклонения диафиза стержня от главной оси (*около 10°*).


40.4583.000

**Процедуру необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.**

Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.

2 При помощи закреплённого в приводе сверла канюлированного 6,0/2,2/150 **[40.4584]**, введённого по спице Киршнера 2,0 **[40.4583]**, вскрыть костномозговой канал.
Извлечь сверло и спицу Киршнера.

40.4584.000


40.4583.000

3 Проксимальный отдел костномозгового канала глубиной 5-6 см сделать шире на 0,5 мм, чем диаметр втулки (*смотри п.II ИМПЛАНТАТЫ*).

**Рекомендуется вскрытие костномозгового канала при помощи техники, описанной на 1 и 2 этапах. В зависимости от оснащения операционного блока, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.**



*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

## 4.4. I МЕТОД

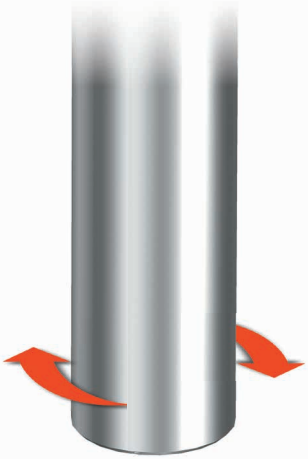
### 4.4.1. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

**4** На резьбовой конец стержня телескопического закрутить соответствующий проводник для стержня.

Для стержней:

- Ø2,5 проводник для стержня M2,5 (*большеберцового*) **[40.5085]**,
- Ø3,0-Ø4,0 проводник для стержня **[40.5083]**,
- Ø4,5-Ø6,0 проводник для стержня M4 (*большеберцового*) **[40.5084]**.

| | |
|---|---|
| | 40.5085.000 |
| | 40.5083.000 |
| | 40.5084.000 |



**5** Таким образом смонтированный стержень вводим в предварительно подготовленный костномозговой канал под контролем рентгеновского аппарата. Необходимо обратить внимание, чтобы стержень был введён глубоко в костномозговой канал, оставляя место в проксимальной части для втулки телескопической, надетой на стержень (*около 3 см*). Необходимо также обратить внимание, чтобы отверстие в стержне (*для винта блокирующего*) находилось в нужной позиции.

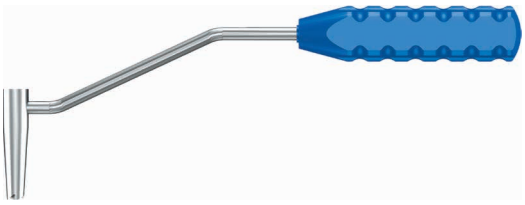
## 4.4.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Для блокирования стержня в дистальном отделе применяется техника «*свободной руки*». При использовании данной техники для определения места сверления отверстий, а также во время сверления необходим текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется использование боковой приставки для дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного действия рентгеновского излучения.

**Для стержней диаметром Ø3,0-Ø4,0 следует применять винты блокирующие Ø1,5/2,7 [1.1022.010-070].**
**Для стержней диаметром Ø4,5-Ø6,0 следует применять винты блокирующие Ø 2,7 [1.1203.006-045].**

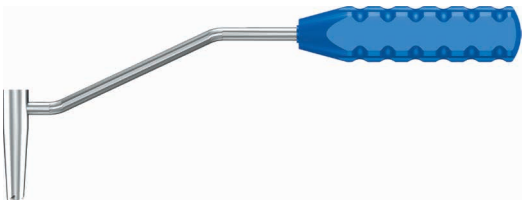
**6** При помощи рентгеновского аппарата определить положение отверстия в стержне. После нанесения на кожу точек, где необходимо высверлить отверстие в диафизе кости, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через нанесённые точки длиной около 1,5 см.
При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального **[40.1344]** по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном.

**Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпадать. Острия целенправителя должны быть заглублены в кортикальный слой кости.**



40.1344.000

**7** В отверстие целенаправителя дистального **[40.1344]** ввести направитель-протектор 7/5 **[40.4589]** с направителем Б Киршнера 5/2 **[40.4590]**.



40.1344.000

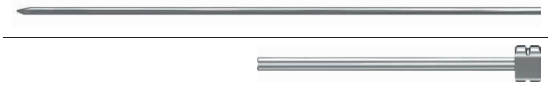
40.4589.000

40.4590.000

*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

**8** При помощи дрели, ведя спицу Киршнера 1,0/200 **[40.4814.200]** (*или [40.4583] в случае применения винтов диаметром 2,7 мм*) по направителю Б Киршнера 5/2 **[40.4590]**, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя.

**Процедуру сверления отверстия необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.**



40.4814.200



40.4590.000

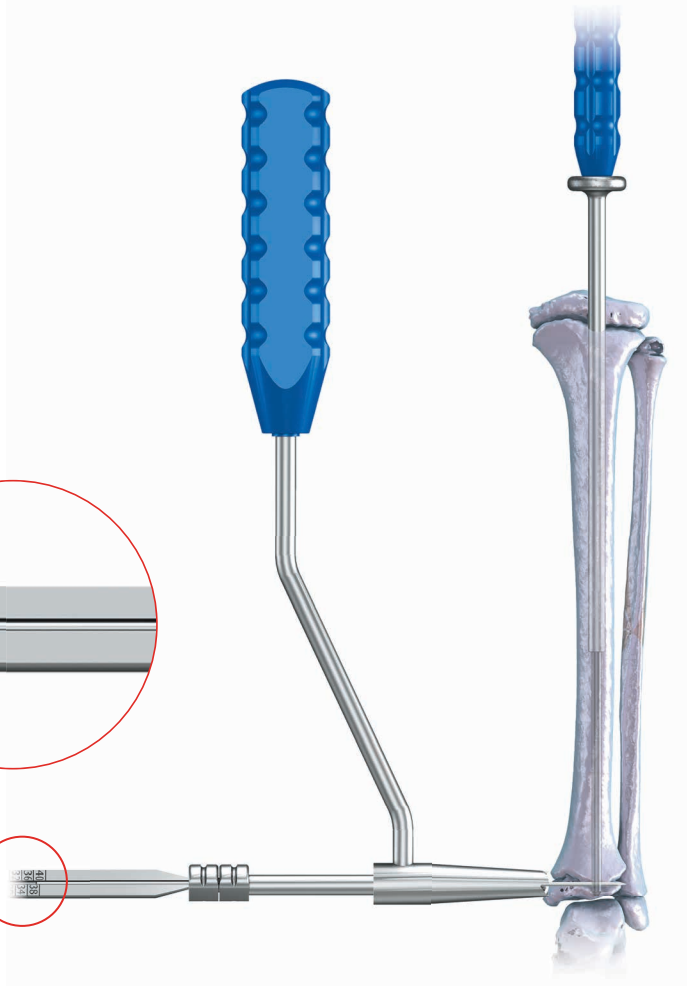
**9** На введённую спицу Киршнера наложить измеритель длины винтов **[40.4591]** так, чтобы его конец упёрся в направитель. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, на которую указывает конец спицы Киршнера.

Извлечь направитель Б Киршнера 5/2 **[40.4590]** и спицу Киршнера.

Целенаправитель дистальный и направитель-протектор 7/5 оставить в том самом месте.

40.4591.000

40.4590.000



**10** Наконечник отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом полученную конструкцию, ввести в отверстие направителя-протектора 7/5 **[40.4589]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное отверстие в кости. Винт вкручивать до тех пор, пока его головка не достигнет кортикального слоя кости. Извлечь отвёртку, целенаправитель дистальный, направитель-протектор 7/5 и проводник для стержня (*[40.5085], [40.5083], [40.5084]*).

| | |
|---|---|
| | 40.0321.000 |
| | 40.4589.000 |
| | 40.5085.000 |
| | 40.5083.000 |
| | 40.5084.000 |

Следует помнить о соответствующем подборе диаметра винта блокирующего к диаметру стержня (*Читай: начало раздела 4.4.2. Блокирование стержня телескопического в дистальном отделе*).

*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

## 4.4.3. ВВЕДЕНИЕ ВТУЛКИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ

Следует обратить особое внимание на подбор соответствующего диаметра втулки к размеру стержня. Например, втулку размером Ø3,5 **[1.2543.xxx]** необходимо монтировать только со стержнем размером Ø3,5 **[1.2533.xxx]**. (*См.Таблица 1. Подбор стержня и втулки*).

**Таблица 1. Подбор стержня и втулки**

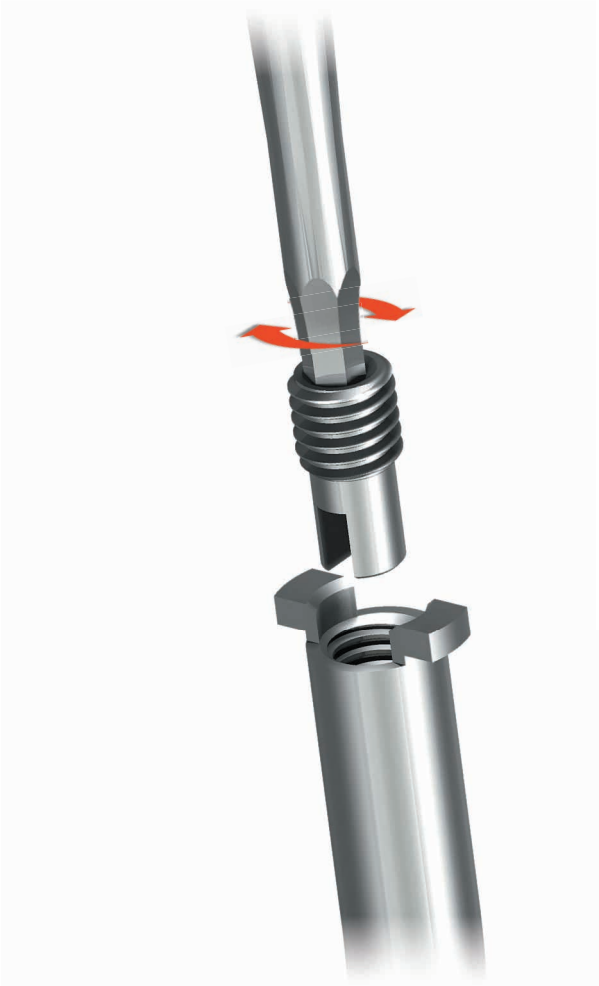
| | Стержень телескопический для большеберцовой кости | | | Стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка |
|---|---|---|---|---|
| | сталь | | | сталь |
| 3,5 | 1.2533.xxx | → | 3,5 | 1.2543.xxx |
| 4,0 | 1.2534.xxx | → | 4,0 | 1.2544.xxx |
| 4,5 | 1.2535.xxx | → | 4,5 | 1.2545.xxx |

**11** Перед началом имплантации втулки ввести внутрь неё, при помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]**, винт ограниченный M5 **[1.2529.005]**. Наконечник отвёртки шестигранной S2,5 ввести в шлиц винта ограниченного, а затем вкрутить винт на максимальную глубину.

40.0321.000

**12** Держатель с зажимкой M5 **[40.5081]** соединить с резьбовой частью втулки так, чтобы вырезы во втулке зажимной вставлялись на зацепы втулки стержня, затем при помощи рентгеновского аппарата проверить положение конца стержня, осторожно ввести в костномозговой канал таким образом, чтобы втулка наделась на стержень.

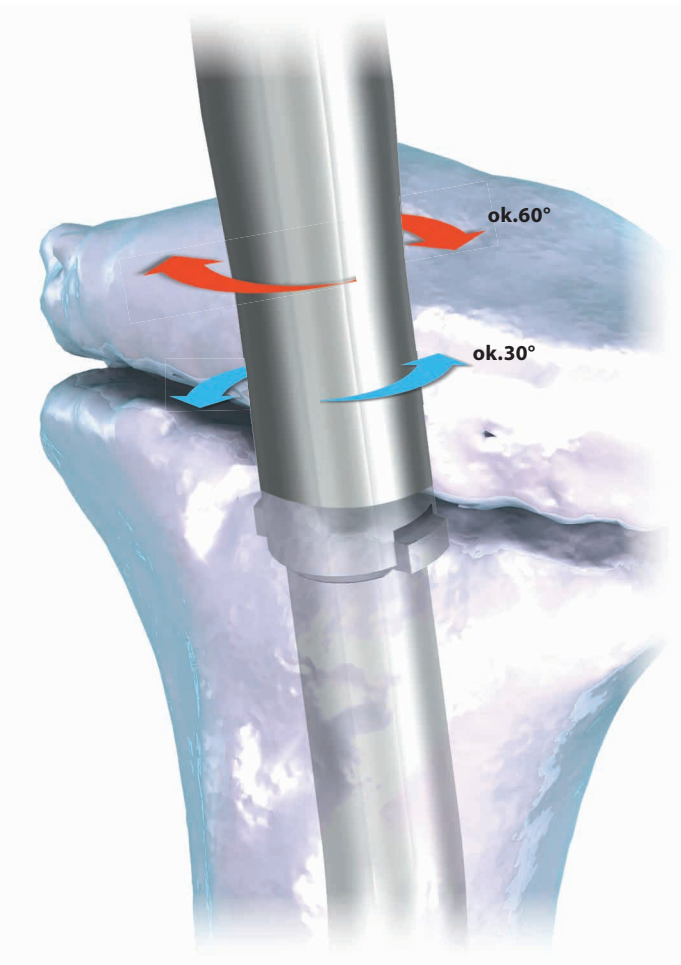
40.5081.000



**13** Надеть втулку на введённый стержень так, чтобы конец стержня находился перед винтом ограниченным. Винт предотвращает нежелательное блокирование стержня в изогнутой части втулки.

**14** Смонтированный держатель с зажимкой M5 **[40.5081]** ввести с втулкой вглубь костномозгового канала так, чтобы зацепы на её конце упёрлись в ткани межмыщелковой области. Деликатно повернуть влево до ощутимого отказа (*около 30°*) и, применяя соответствующее нажатие, вдавить зацепы втулки вглубь ткани. Далее повернуть втулку вправо до ощутимого отказа (*около 60°*), тем самым блокируя зацепы втулки в тканях роста кости. После блокирования втулки выкрутить держатель с зажимкой M5 **[40.5081]**.

40.5081.000

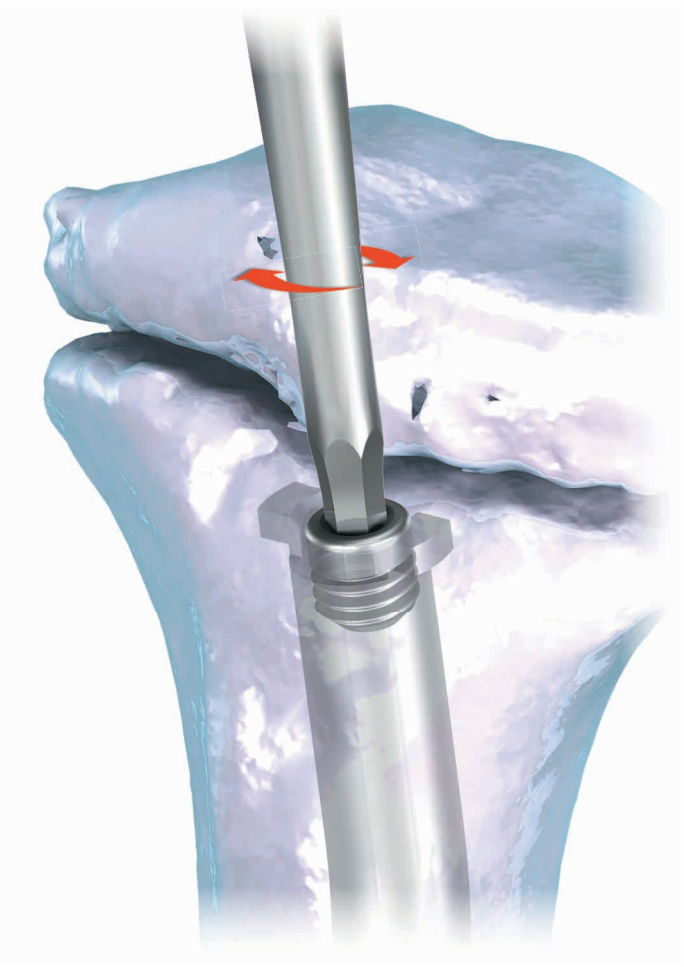





*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

15 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** вкрутить винт слепой M5 **[1.2530.000]** во втулку телескопическую для предохранения резьбового отверстия от зарастания костной тканью.

40.0321.000



## 4.5. II МЕТОД

**II МЕТОД** основывается на введении в костномозговой канал подобранной конструкции имплантатов стержень+втулка+ винт ограниченный.

### 4.5.1. ВВЕДЕНИЕ СОЕДИНЁННОЙ КОНСТРУКЦИИ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

Внутрь втулки вкрутить винт ограниченный, действуя в соответствии с пунктом 11 **I МЕТОДА**.

16 Держатель с зажимкой M5 **[40.5081]** соединить с резьбовой частью втулки, после чего ввести внутрь неё соответствующий стержень (*см. Раздел 4.4.3 настоящей инструкции*) так, чтобы вырезы в винте ограниченном совпадали с плоской частью стержня для большеберцовой кости.
Правильность соединённой конструкции проверяем, пытаясь повернуть втулку относительно стержня. Если вращательное движение выполняет одновременно втулка и стержень, это свидетельствует о правильном соединении конструкции.

40.5081.000

17 Таким образом смонтированная конструкция готова к введению в костномозговой канал. Используя держатель с зажимкой M5 **[40.5081]**, ввести стержень и втулку вглубь костномозгового канала так, чтобы зацепы на конце втулки упёрлись в ткани межмыщелковой области. Деликатно повернуть влево до ощутимого отказа (*около 30°*) и, применяя соответствующее нажатие, вдавить зацепы втулки вглубь ткани. Далее повернуть втулку вправо до ощутимого отказа (*около 60°*), тем самым блокируя зацепы втулки в тканях роста кости. После блокирования втулки выкрутить держатель с зажимкой M5 **[40.5081]**. Необходимо также обратить внимание, чтобы отверстие в стержне (*для винта блокирующего*) находилось в нужном положении.

40.5081.000

## 4.5.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

Блокирование стержня телескопического в дистальном отделе произвести в соответствии с пунктами 6-10 раздела 4.4.2.

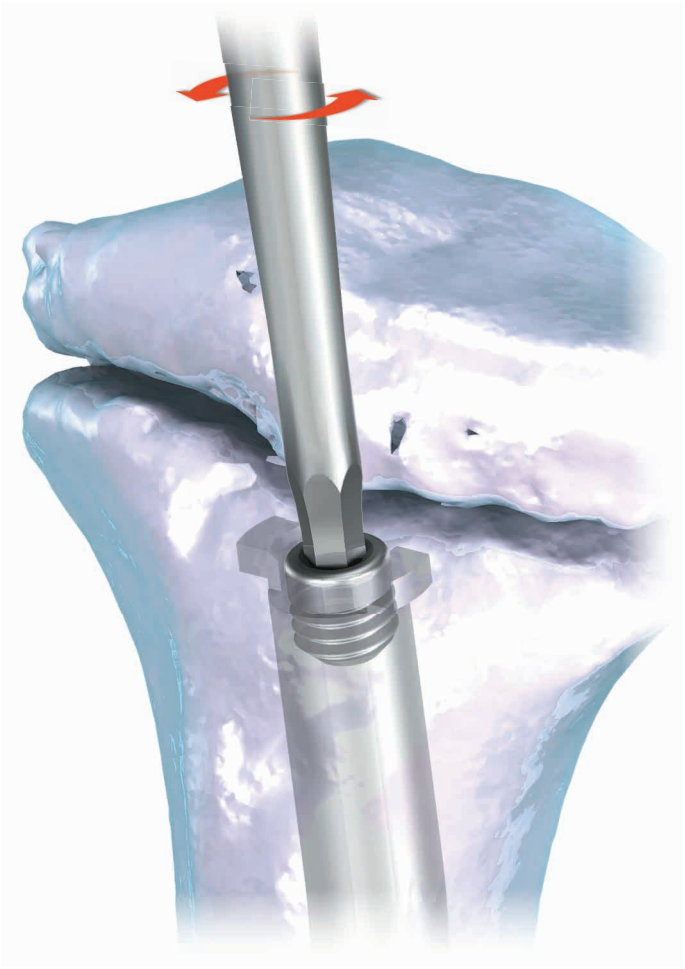


*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

## 4.6. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО

**18** При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** выкрутить винт слепой M5 **[1.2530.000]** из втулки телескопической.

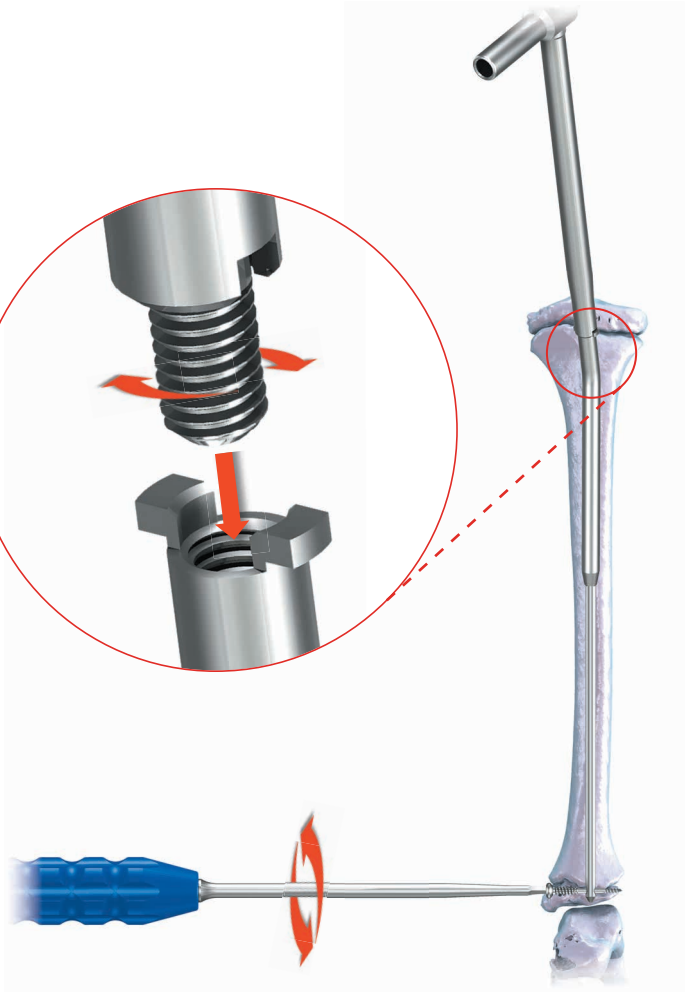
40.0321.000



**19** При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** удалить винт блокирующий, находящийся в дистальной части стержня телескопического. Используя держатель с зажимкой M5 **[40.5081]**, отсоединить и извлечь втулку из костномозгового канала.

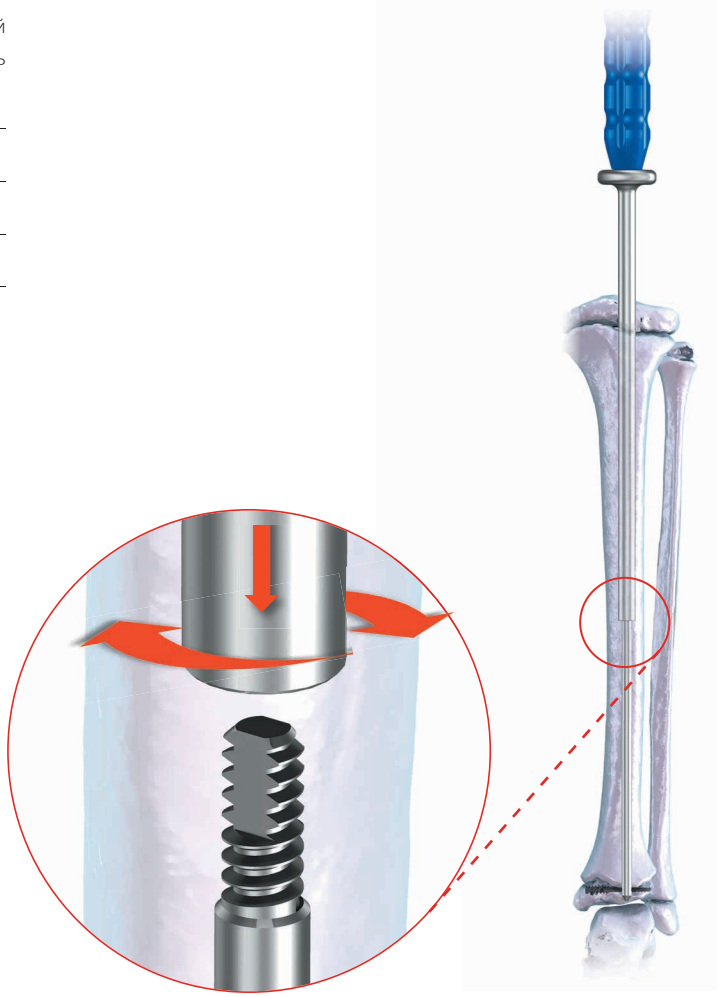
40.0321.000

40.5081.000



**20** На резьбовой конец стержня телескопического закрутить нужный проводник для стержня **[40.5083]**, **[40.5084]** или **[40.5085]**. Удалить стержень из костномозгового канала.

| | |
|---|---|
| | 40.5085.000 |
| | 40.5083.000 |
| | 40.5084.000 |





*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

# 5. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА - СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

**Нижеприведённое описание включает в себя наиболее важные этапы выполняемых действий при имплантации стержней телескопических для бедренной кости, однако не является детальной инструкцией по применению. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.**

## 5.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Каждая операция имплантации должна быть запланирована соответствующим образом. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок сломанной кости в переднезадней (*AP*) и боковой проекциях для определения типа перелома, а также для установления размера стержня интрамедуллярного, который следует использовать для имплантации. Рекомендуется уложить больного в положение лёжа на спине с непосредственным вытяжением за мыщелки бедренной кости оперированной конечности. Длину стержня необходимо подобрать так, чтобы стержень заполнял костномозговой канал по всей длине. Диаметр стержня подобрать так, чтобы стержень наиболее точно заполнял просвет костномозгового канала.
Операцию имплантации следует проводить на операционном столе, оборудованном устройством для вытяжения и рентгеновским аппаратом с видеоканалом.

## 5.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Необходимо применять боковой операционный доступ. Следует начать разрез кожи вблизи верхушки большого вертела и вести разрез длиной 8 см вдоль длинной оси бедренной кости. У пациентов с ожирением разрез следует удлинить. Достигнув фасции, разрезать её по линии разреза кожи. Затем разделить волокна большой ягодичной мышцы. С задней стороны средней ягодичной мышцы выполнить доступ к верхушке большого вертела. Локализация оси входящего отверстия стержня должна совпадать с осью костномозгового канала. Её можно определить следующим способом. Если указательным пальцем найдём верхушку вертела, то искомый пункт находится «*немного медиальнее*» *(в направлении основания шейки бедренной кости)* и «*немного вентральнее*» *в месте ямки (fossa piriformis*), ощущаемой подушечкой пальца.

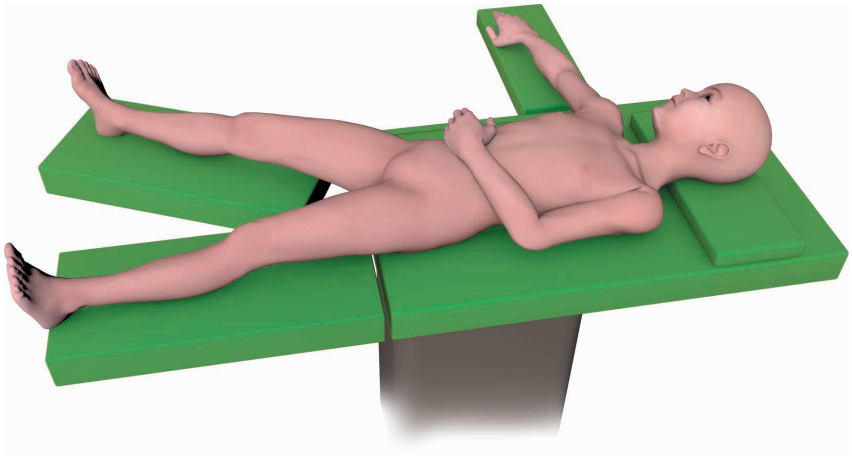


**Рис. 4.** Укладка больного в положении лёжа на боку

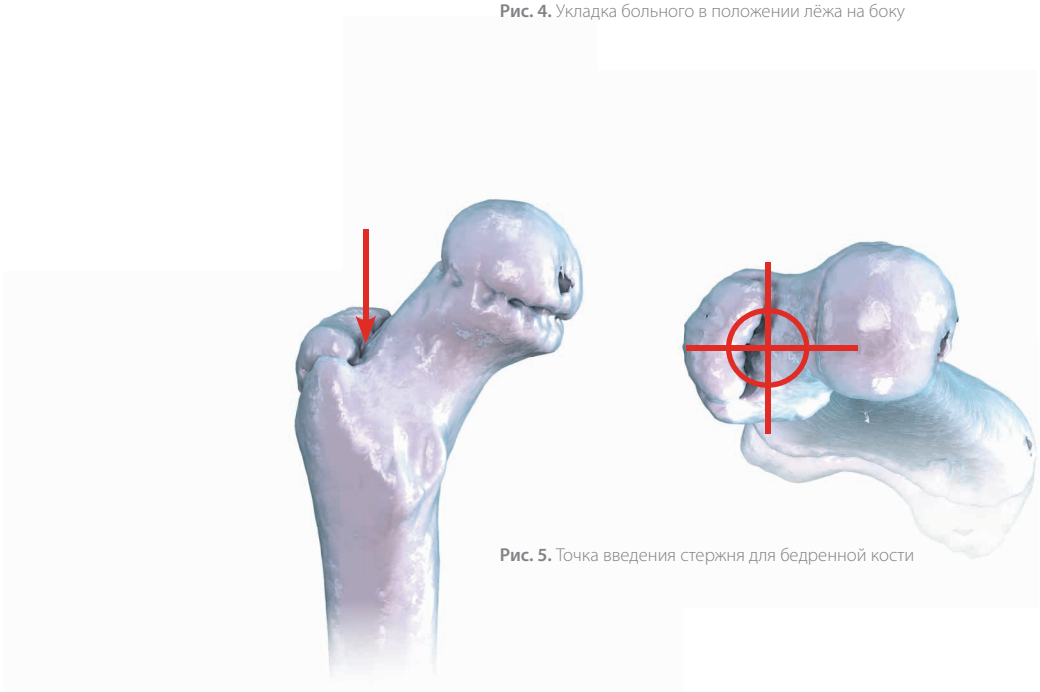


**Рис. 5.** Точка введения стержня для бедренной кости

## 5.3. ПОДГОТОВКА СТЕРЖНЯ К ВВЕДЕНИЮ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

1 После выполнения рентгеновского снимка намеченной к имплантации кости (*рекомендуется также выполнение снимка второй конечности*), следует определить длину и диаметр стержня.

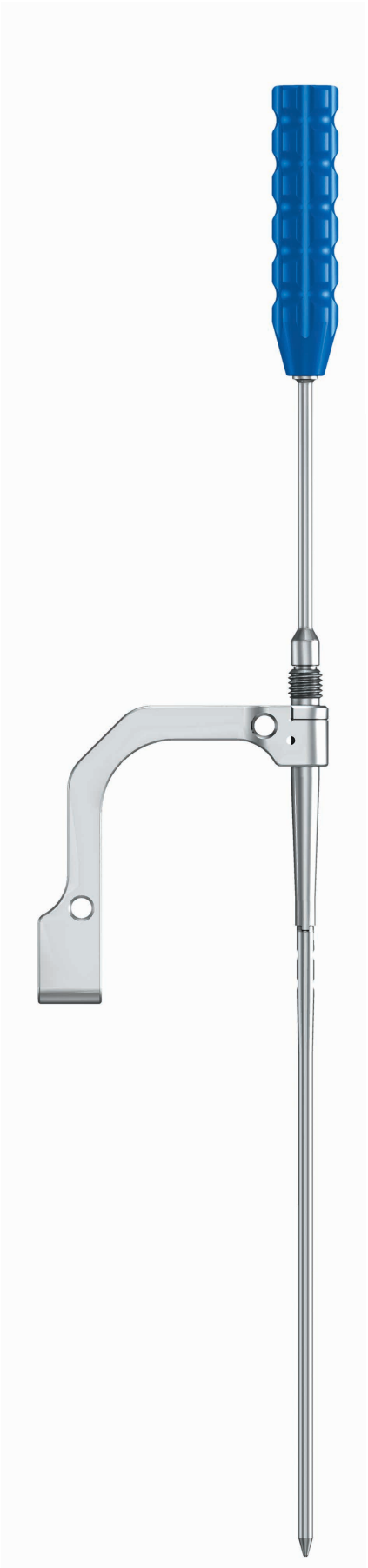
2 Винтом крепёжным М4 **[40.4586]**, при помощи ключа торцового S6 **[40.4587]**, зафиксировать стержень интрамедуллярный в целенаправителе проксимальном Б **[40.4585]**. Можно для этого случая использовать держатель М4 **[40.5082]**. В этом случае пропускаются действия, связанные с использованием импактора-экстрактора, описанные на следующих этапах.

40.4586.000

40.4587.000

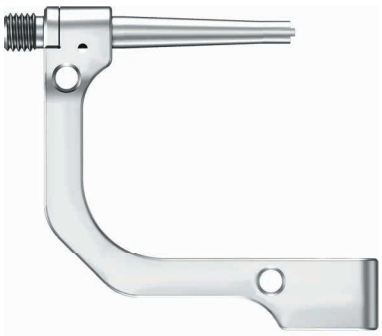
40.4585.000

40.5082.000



*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

3 Перед началом имплантации следует проверить, совпадает ли дистальное отверстие в целенаправителе проксимальном Б **[40.4585]** с отверстием в стержне телескопическом. Для этого в дистальное отверстие целенаправителя ввести направитель-протектор 7/5 **[40.4589]** с направителем Б Киршнера 5/2 **[40.4590]**. При правильно соединённой конструкции, спица Киршнера 2,0 **[40.4583]** должна свободно входить в отверстие стержня.



40.4585.000

40.4589.000

40.4590.000



40.4583.000

## 5.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

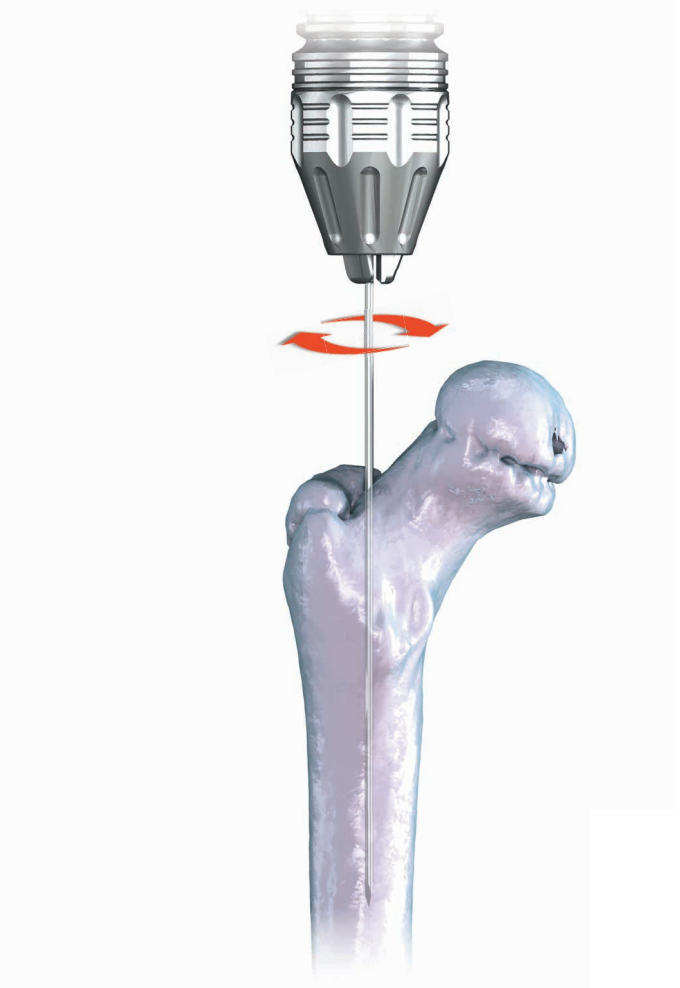
4 После подготовки операционного доступа и обнаружения точки введения стержня, ввести в костномозговой канал при помощи привода спицу Киршнера 2,0 **[40.4583]**.

**Процедуру сверления отверстия необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.**

Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.



40.4583.000



5 С помощью закреплённого в приводе сверла канюлированного 6,0/2,2/150 **[40.4584]**, введённого по спице Киршнера, вскрыть костномозговой канал.

Извлечь сверло и спицу Киршнера.

**Рекомендуется вскрытие костномозгового канала при помощи техники, описанной на 4 этапе. В зависимости от оснащения операционного блока, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.**

40.4584.000

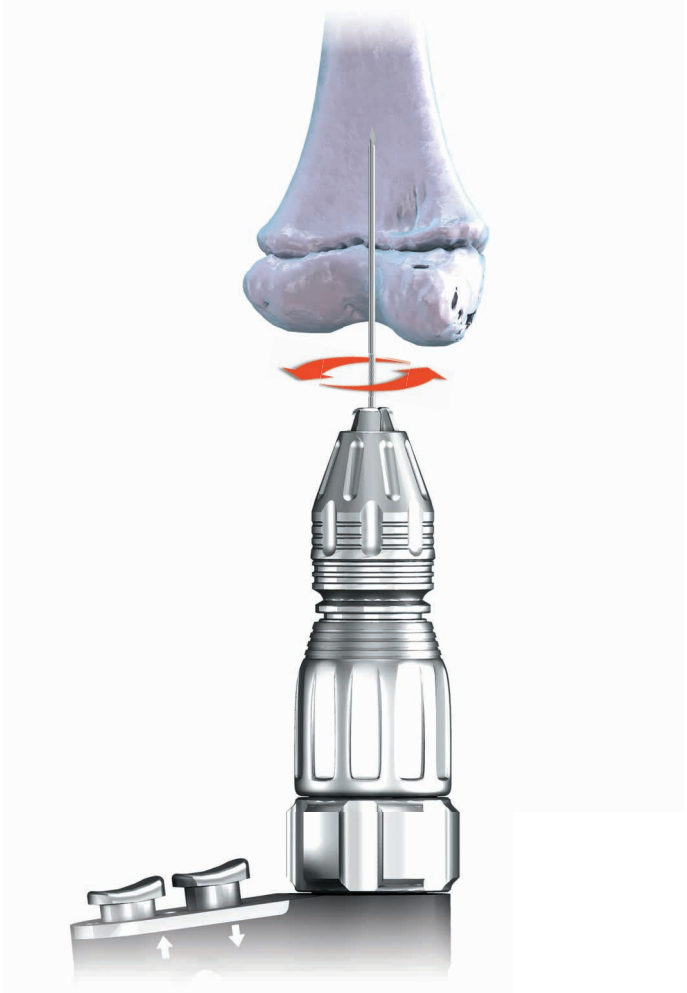
*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

**6** С помощью рентгеновского аппарата определить расположение стержня в костномозговом канале в дистальном отделе кости. Выполнить разрез тканей над центром связки коленной чашечки или с её медиальной стороны. Обнажить межмыщелковую область (*продольную связку раздвинуть или отодвинуть в сторону*). Отметить на кости точку введения спицы Киршнера. Пробить кортикальный слой кости и ввести в костномозговой канал спицу Киршнера 2,0 **[40.4583]**.

**Процедуру сверления отверстия необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.**

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

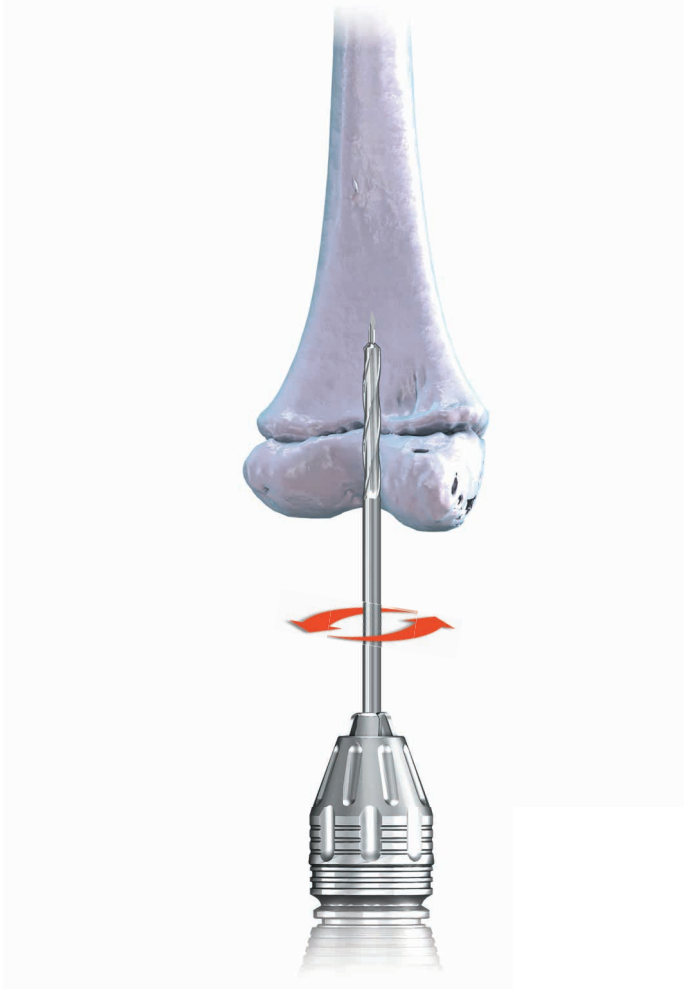

40.4583.000



**7** С помощью закреплённого в приводе сверла канюлированного 6,0/2,2/150 **[40.4584]**, введённого по спице Киршнера 2,0 **[40.4583]**, вскрыть костномозговой канал на глубину около 6 см.
Извлечь сверло и спицу Киршнера.

40.4584.000

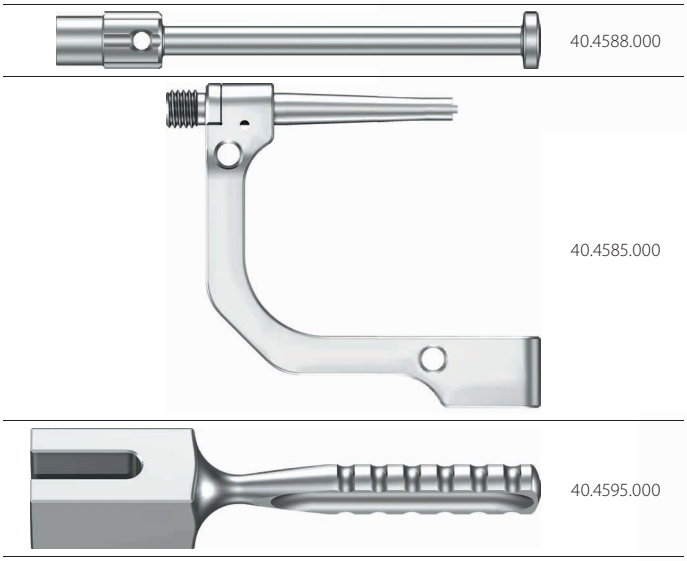

40.4583.000



## 5.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

8 Импактор-экстрактор **[40.4588]** соединить с целенаправителем проксимальным Б **[40.4585]** (*закрутить на его конец с резьбой*). При помощи молотка щелевидного **[40.4595]** осторожно ввести стержень в костномозговой канал как можно глубже, чтобы его конец оказался в области дистального эпифиза кости.

(*Как упоминалось ранее, для введения стержня в костномозговой канал можно также использовать держатель М4. В этом случае все манипуляции, связанные с введением стержня, выполняются с использованием этого инструмента*).



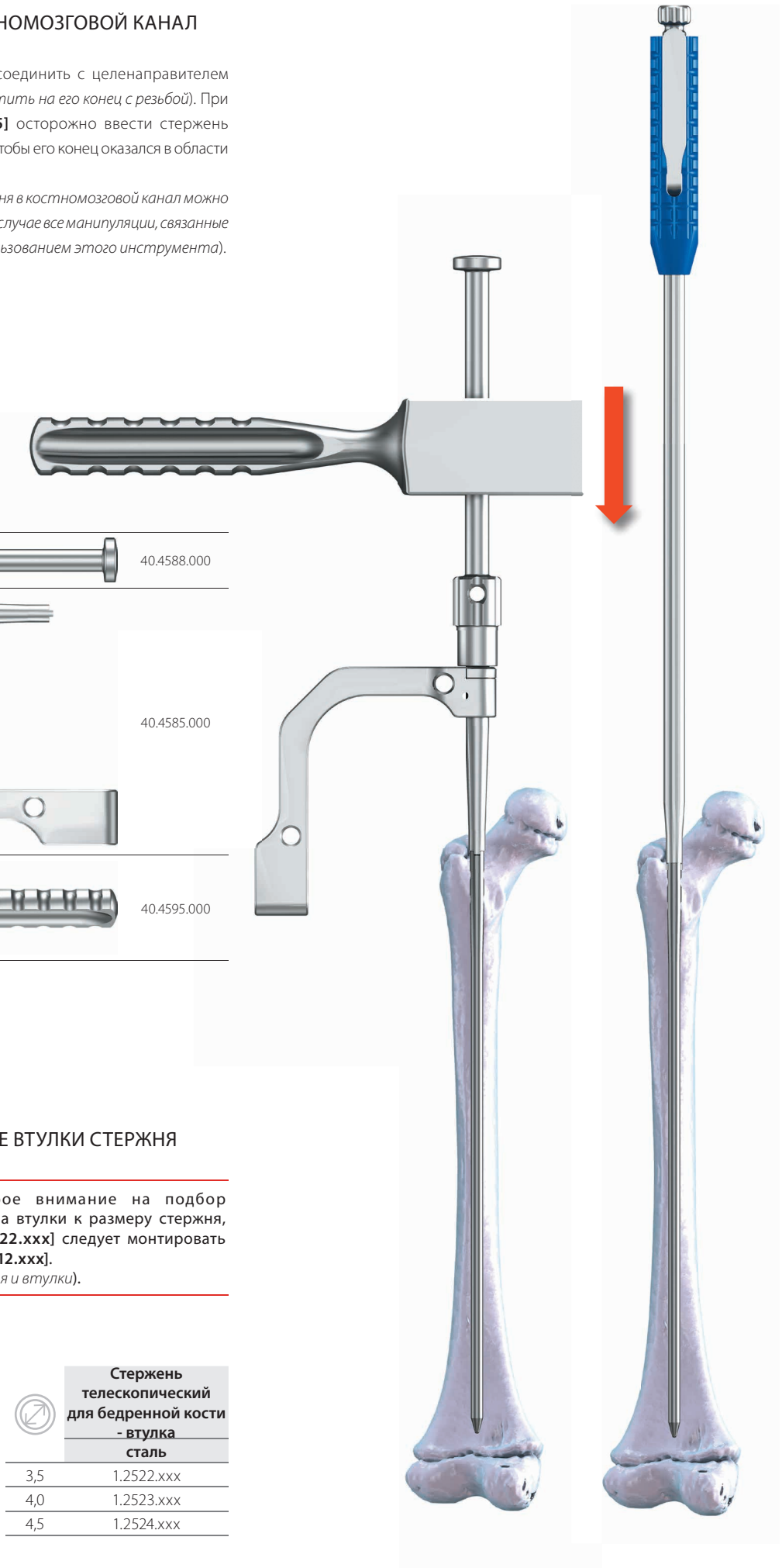
40.4588.000



40.4585.000



40.4595.000



## 5.6. ВВЕДЕНИЕ И БЛОКИРОВАНИЕ ВТУЛКИ СТЕРЖНЯ

Следует обратить особое внимание на подбор соответствующего диаметра втулки к размеру стержня, например, втулку 3,5 **[1.2522.xxx]** следует монтировать только со стержнем 3,5 **[1.2512.xxx]**.
(*См. Таблица 2. Подбор стержня и втулки*).

**Табл. 2.** Подбор стержня и втулки

| | Стержень телескопический для бедренной кости | | | Стержень телескопический для бедренной кости - втулка | |
|---|---|---|---|---|---|
| | сталь | | | сталь | |
| 3,5 | 1.2512.xxx | → | 3,5 | 1.2522.xxx | |
| 4,0 | 1.2513.xxx | → | 4,0 | 1.2523.xxx | |
| 4,5 | 1.2514.xxx | → | 4,5 | 1.2524.xxx | |



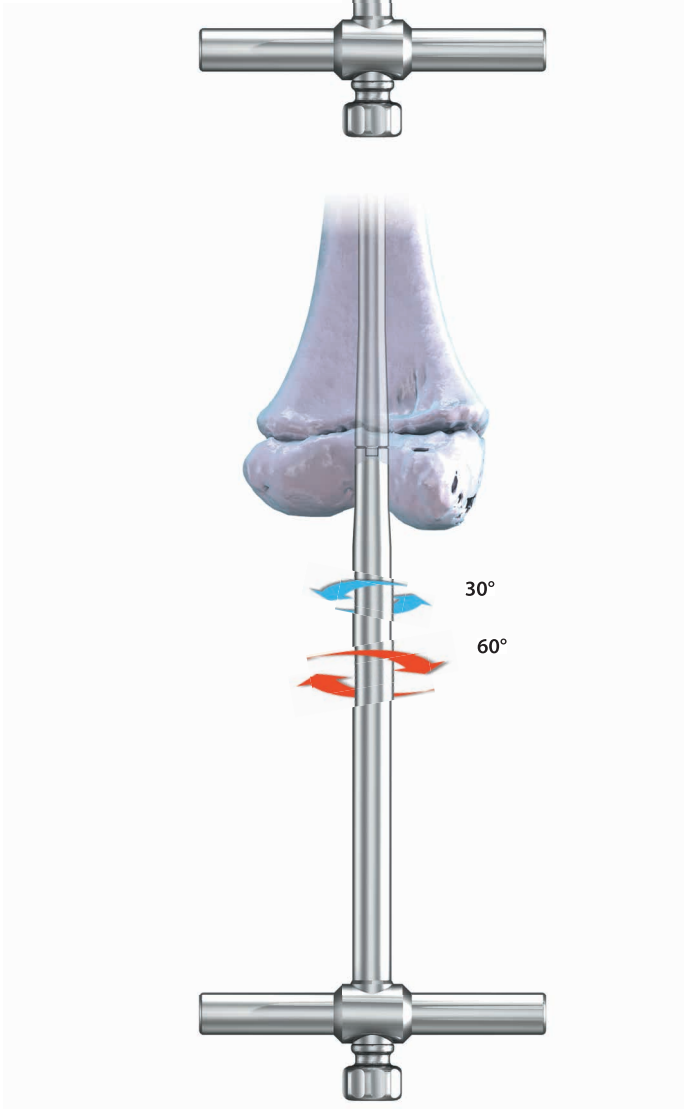
*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

**9** Держатель с зажимкой M5 **[40.5081]** соединить с резьбовой частью втулки телескопической. При помощи рентгеновского аппарата проверить положение конца стержня и осторожно ввести его в костномозговой канал таким образом, чтобы втулка наделась на стержень.

40.5081.000

**10** Смонтированный держатель с зажимкой M5 **[40.5081]** ввести с втулкой вглубь костномозгового канала так, чтобы зацепы на её конце упёрлись в ткани межмыщелковой области. Деликатно повернуть влево до ощутимого отказа (*около 30°*) и, применяя соответствующее нажатие, вдавить зацепы втулки вглубь ткани. Далее повернуть втулку вправо до ощутимого отказа (*около 60°*), тем самым блокируя зацепы втулки в тканях роста кости. После блокирования втулки выкрутить держатель с зажимкой M5 **[40.5081]**.

40.5081.000



## 5.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО

**11** Установить стержень в нужном положении, в котором должно наступить его блокирование. Если для его введения был использован держатель М4 **[40.5082]**, следует его демонтировать со стержня, затем (*способом описанным в пункте 2 раздела V.3. настоящей инструкции*) прикрепить стержень интрамедуллярный к целенаправителю проксимальному Б **[40.4585]**.

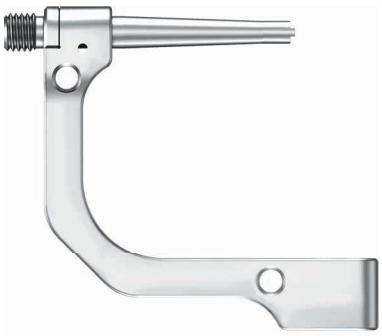
40.5082.000

40.4585.000

**12** В дистальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б **[40.4585]** ввести направитель-протектор 7/5 **[40.4589]** с направителем Б Киршнера 5/2 **[40.4590]**. При помощи дрели, вводя спицу Киршнера 2,0 **[40.4583]** по направителю Киршнера, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя так, чтобы конец острия незначительно вышел из кости.

**Процедуру сверления отверстия необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.**

Стержень и направители оставить в отверстии.



40.4585.000

40.4589.000

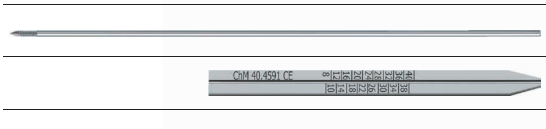
40.4590.000



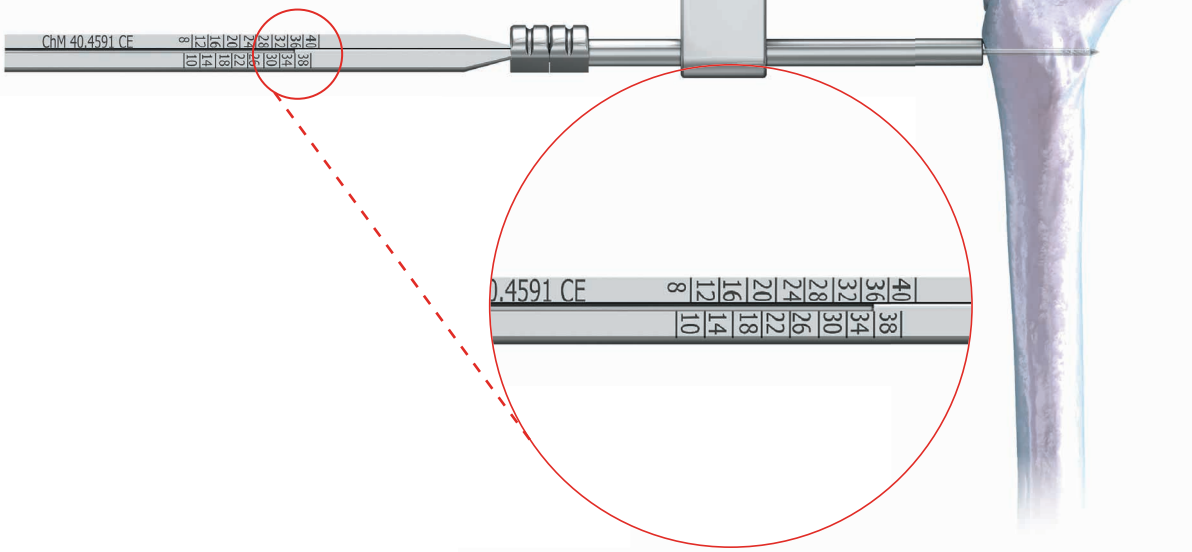
40.4583.000

*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

**13** На введённую в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 **[40.4583]** (*в направителе Б Киршнера 5/2 [40.4590]*) наложить измеритель длины винтов **[40.4591]** так, чтобы его конец упёрся в направитель. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, на которую указывает конец спицы Киршнера. Во время измерения конец измерителя длины винтов должен упираться в направитель.
Извлечь измеритель длины винтов, спицу Киршнера и направитель Киршнера.


40.4583.000

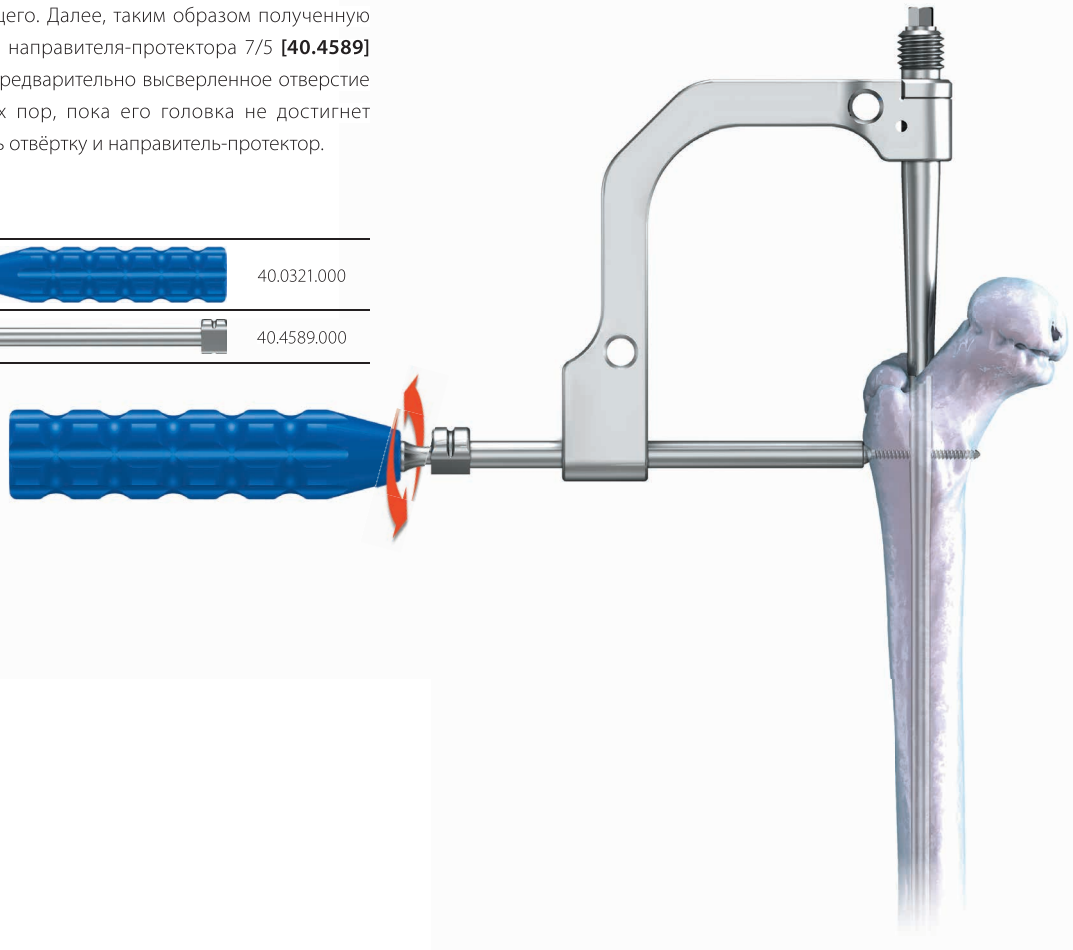

40.4591.000




**14** Наконечник отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом полученную конструкцию, ввести в отверстие направителя-протектора 7/5 **[40.4589]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное отверстие в кости. Винт вкручивать до тех пор, пока его головка не достигнет кортикального слоя кости. Извлечь отвёртку и направитель-протектор.

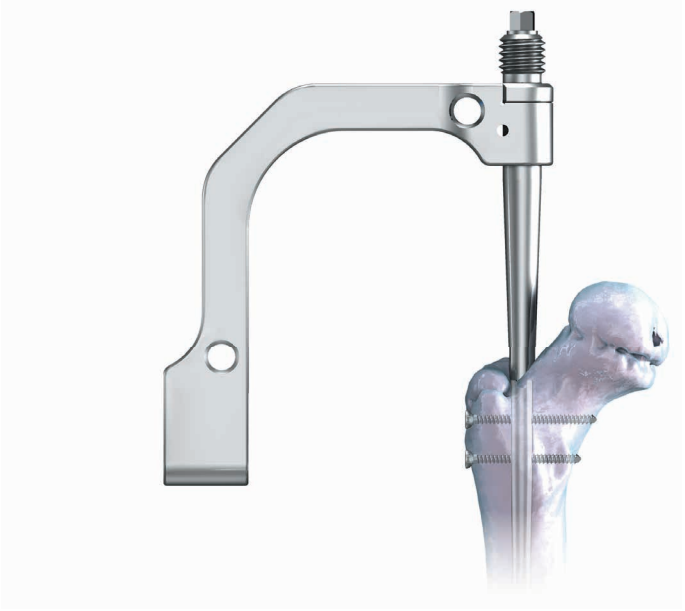
40.0321.000

40.4589.000



15 Блокирование стержня вторым винтом через проксимальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б **[40.4585]** следует произвести в соответствии с 12-14 этапами настоящей инструкции.

40.4585.000



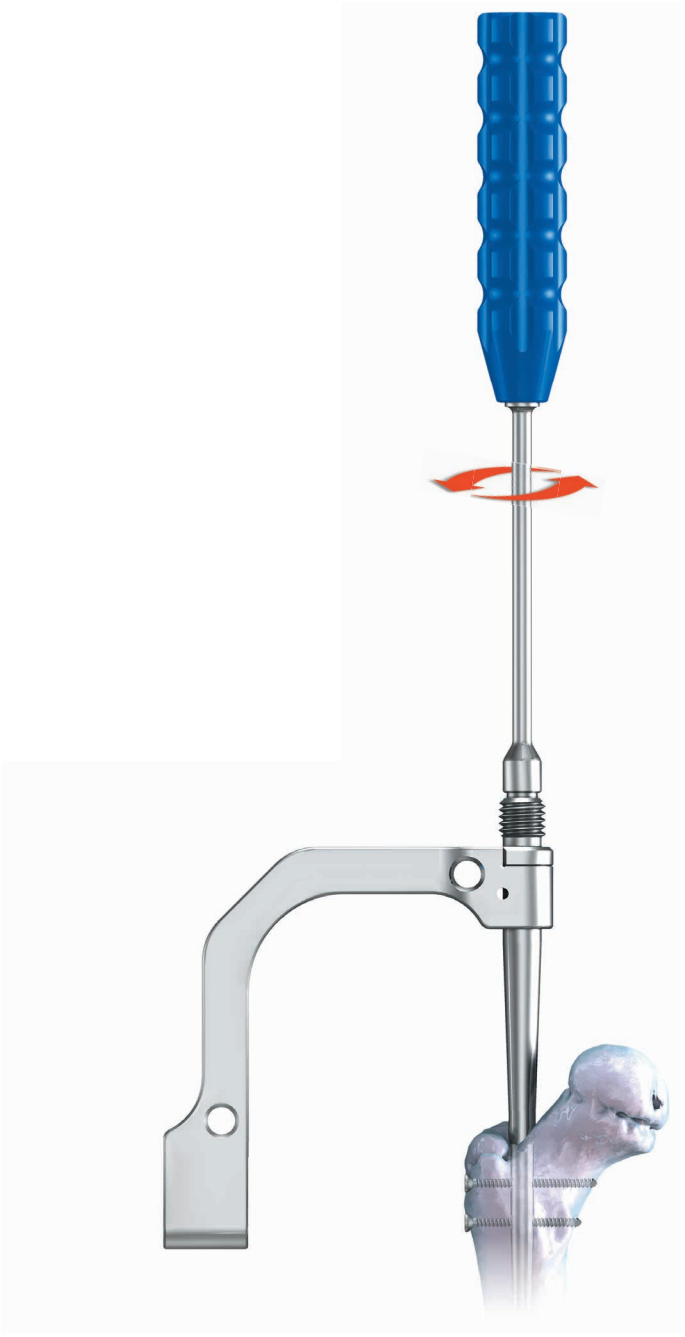
## 5.8. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО

16 При помощи ключа торцового S6 **[40.4587]** выкрутить из стержня интрамедуллярного винт крепежный М4 **[40.4586]**. Целенаправитель проксимальный Б **[40.4585]** отсоединить от заблокированного в костномозговом канале стержня.

40.4587.000

40.4586.000

40.4585.000





*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

17 Для предохранения внутренней резьбы стержня от зарастания костной тканью, следует в резьбовое отверстие стержня, при помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]**, вкрутить винт слепой M4 **[1.2104.004]**.

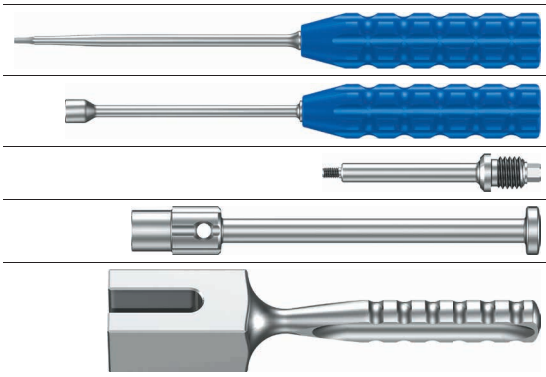
40.0321.000

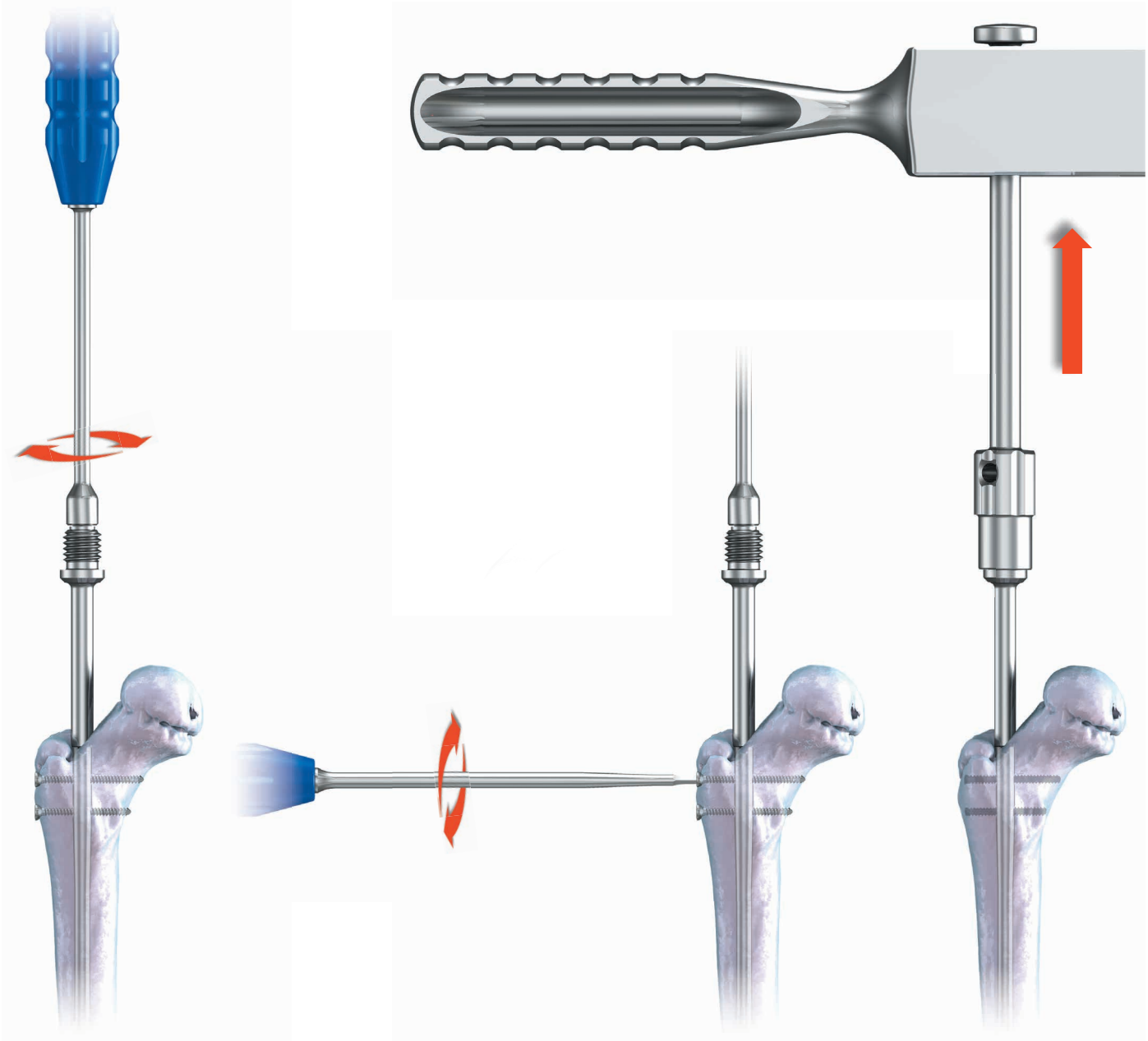
18 Аналогично следует поступить в случае втулки стержня, вкручивая отвёрткой шестигранной S2,5 **[40.0321]** винт слепой M5 **[1.2530]**.

40.0321.000

## 5.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО

19 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** выкрутить винт слепой M4 **[1.2104.004]** со стержня. В резьбовое отверстие стержня, используя ключ торцовый S6 **[40.4587]**, вкрутить соединитель M4 **[40.4596]**. При помощи отвёртки шестигранной S2,5 выкрутить все винты блокирующие. На соединитель M4 закрутить импактор-экстрактор **[40.4588]** и, применяя молоток щелевидный **[40.4595]**, удалить стержень из костномозгового канала.



1 этап 2 этап 3 этап

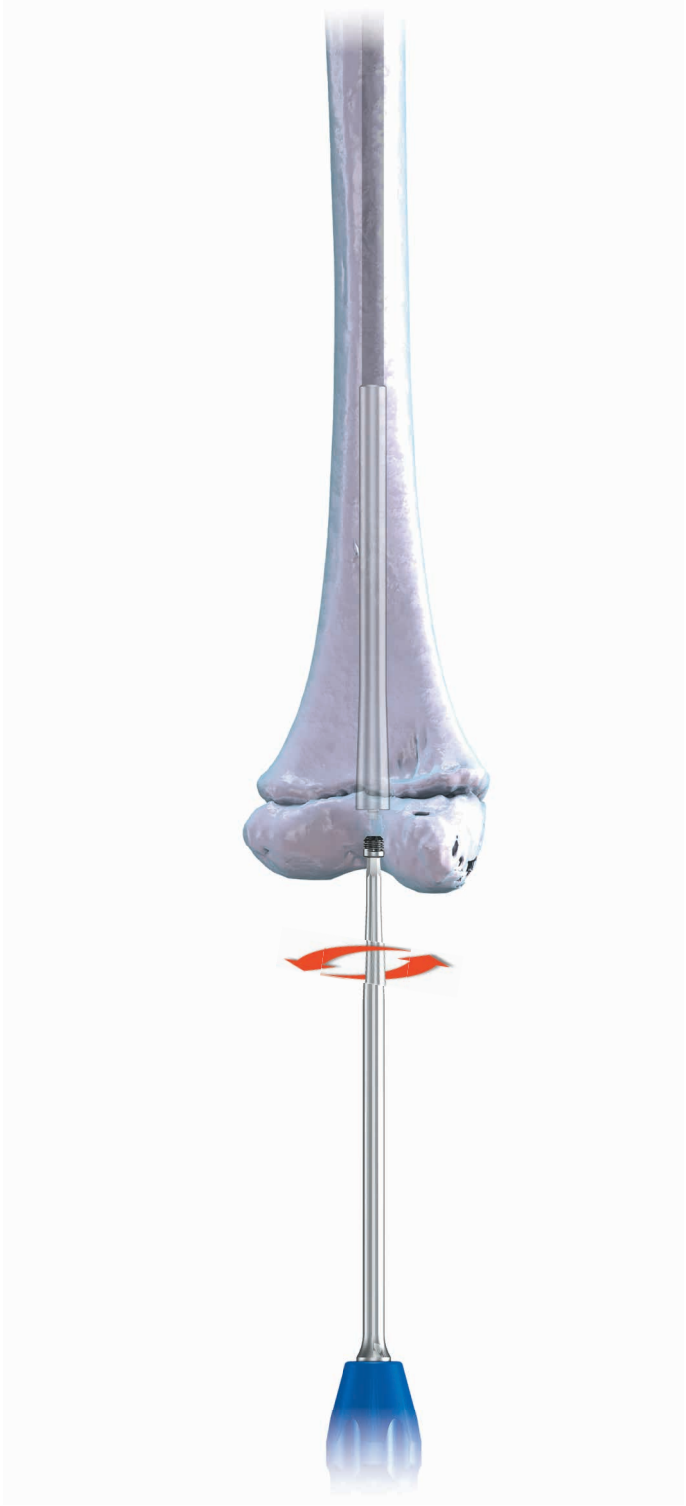


*Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.*

**20** При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** выкрутить винт слепой M5 **[1.2530]** со втулки стержня, затем, при помощи держателя с зажимкой M5 **[40.5081]**, выполняя оборот влево примерно на 90°, отсоединить и извлечь втулку из костномозгового канала.

40.0321.000

40.5081.000



**1 этап**

**2 этап**

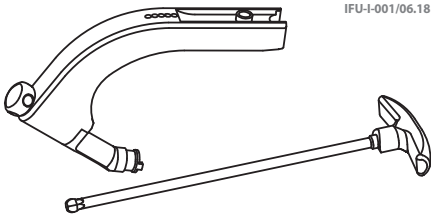
RU

ChM®

CE

**Manufacturer: ChM sp. z o.o.**
**Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland**
**tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101**
**e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu**

IFU-I-001/06.18



RU

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

# ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

## 2 ОПИСАНИЕ

1.Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора *(уложенные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры)*. Как к индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая инструкция по применению.

2.На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта *(как основная)* содержит:

1) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
2) Номер изделия по каталогу *(REF)*, напр.: 40.XXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
3) Номер производственной партии *(LOT)*, напр.:XXXXXXX.
4) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
5) Информационные символы *(описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции)*.
6) Символ соответствия CE.

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

## 3 МАТЕРИАЛЫ

1.Инструменты, производимые компанией ООО *«ChM»* изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

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

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

4.Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионностойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5.Инструменты, изготавливаемые из синтетических материалов - это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU *(полифенилсульфон)*, PEEK *(полиэфирэфиркетон)*, тефлон *(PTFE- политетрафторэтилен)* а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать *(т.е. чистить, мыть, стерилизовать)* в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

6.Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твёрдых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.

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

## 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1.Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2.Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенными ниже рекомендациями обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.

3.Инструменты предназначены только для определённых процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

4.Врач должен ознакомиться с определёнными элементами ещё перед использованием устройства, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5.Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

6.Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.

7.Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.

8.Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9.Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведённых операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определёнными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

10.Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.

11.В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

12.Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая пошещена на поверхности динамометрических инструментов *(смотри раздел КАЛИБРОВКА)*. Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

13.Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

14.Применяя во время операции изделия с упрочненным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению применение изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

## 5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1.Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки *(ручной, автоматической)*, тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.

2.Подготовка в месте применения.

1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
2) Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
3) Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.

3.Подготовка к чистке и дезинфекции *(для всех методов)*.

1) Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать ещё перед чисткой.
3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изготовленные из синтетических материалов *(рекомендуются нейлоновые щётки)*. Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе моющего средства или моюще-дезинфицирующего средства, напр. neodisher® MediClean forte *(температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8)*. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4.Процесс чистки и дезинфекции.

1) Настоящая инструкция содержит описание двух звалидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции *(в мойке-дезинфекторе)*.
2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
   a) моющее средство - Dr.Weigert *(производитель)* neodisher® MediClean forte *(название моющего средства)*;
   b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert *(производитель)* noedisher® Septo Active *(название дезинфицирующего средства)*.
3) Для предотвращения повреждений изделия *(возникновение питтинга, ржавчины, обесцвечивания)*, нельзя использовать агрессивные чистящие средства *(NaOH, NaOCl)*, солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.
4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
   a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
   b) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
   c) Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щётки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.
   d) Изделие следует мочить по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства *(температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8)*. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
   e) Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.
   f) Приготовить свежий раствор моющего средства. Тщательно очистить поверхности и цели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки. Чистить изделие погруженное в растворе.
   g) Изделие следует тщательно промыть под тёплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, глухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щётки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
   h) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-h, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   i) Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор моющего средства *(температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8)*. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
   j) Изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
   k) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах c-k, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
   l) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
   m) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
   n) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства *(температура 20+/-2 °C)*, используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут *(следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды)*.
   o) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоскать деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
   p) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
   q) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
   r) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
   s) ВНИМАНИЕ: если невозможным является удаление накопленного в канюли материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.
6) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
   a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
   b) Мойка в мойке-дезинфекторе должна предшествовать ручной чистке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах c-h абзаца 5.
   c) 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 моющего средства, разработанной его производителем.
   d) Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: *(1)* – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; *(2)* – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; *(3)* – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; *(4)* – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; *(5)* – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

5.Осмотр

1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
   a) Отверстия, канавки и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
   a) Места, где может находится грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т. д.
3) Обычно достаточным является визуальный осмотр невооружённым глазом при хорошем освещении.
4) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
   a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
   b) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т. д.
   c) Проверки всех вращательных инструментов на предмет их прямолинейности *(это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности)*.
   d) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
   e) Проверки на наличие повреждений структуры материала *(трещин, зазубрин, изгибаний, отшелушивания)*.
5) Неисправное или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
6) Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
7) ВНИМАНИЕ:
   a) Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
   b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

6.Упаковка

1) Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены *(если это возможно)* на соответствующих подставках, помещённых в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнерны, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.

7.Стерилизация

1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация *(водяным паром под высоким давлением)*:
   a) температура: 134°C,
   b) минимальное время экспозиции: 7 мин.,
   c) минимальное время сушки: 20 мин.
2) Внимание:
   a) Процесс стерилизации должен быть звалидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
   b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантируемой стерильности SAL= $10^{-6}$ *(где SAL обозначает Sterility Assurance Level)*.
   c) Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
   d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
   e) Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов *(PPSU, PEEK, PTFE)* не должна превышать 140°C.

## 6 ХРАНЕНИЕ

1.Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок *(зазубрины или затупление)* и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

## 7 КАЛИБРОВКА

1.Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделии *(напр. 4Нм)*. Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделии.

2.Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещёнными.

## 8 СОВМЕСТИМОСТЬ

1.Специализированные наборы инструментов компании ChM предназначены для вживления имплантатов компании ChM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов ChM вместе с имплантатами и инструментами других производителей несёт врач.

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

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

*IFU-I-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018*

**SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI**

| | |
|---|---|
| | Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare |
| STERILE | Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht resterilisieren • Nepoužívejte resterilizaci • Non risterilizzare |
| | Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при поврежденной упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Consult Instructions for Use • Zajrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le instruzioni per l'uso |
| NON STERILE | Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile |
| | Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza |
| STERILE R | Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione |
| STERILE VH2O2 | Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno |
| REF | Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo |
| LOT | Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto |
| Mat: | Material • Materiał • Материал • Material • Materiál • Materiál • Materiale |
| Qty: | Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantità' |
| | Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il |

**Manufacturer: ChM sp. z o.o.**
**Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland**
**tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101**
**e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu**

**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
www.chm.eu

CE 0197