






























ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.4580.500
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5080.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Чистый титан		Канюлированный
	Сплав титана		Блокирующий
	Сталь		Диаметр [мм]
	Левый		Внутренний диаметр
	Правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Доступные варианты: левый/правый		Угол
	Длина		Доступные длины
	Шлиц торкс		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц торкс канюлированный		Внутренний диаметр
	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/17C
 Дата выпуска 30.08.2007
 Дата обновления P-004-05.02.2025

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

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

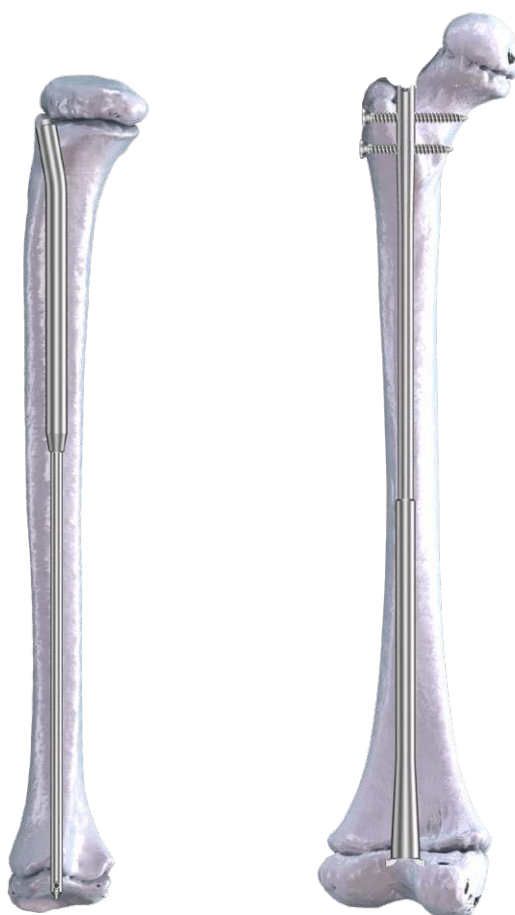
Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из имплантационной стали согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

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 спроектированы 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 ткань 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 удержание 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:

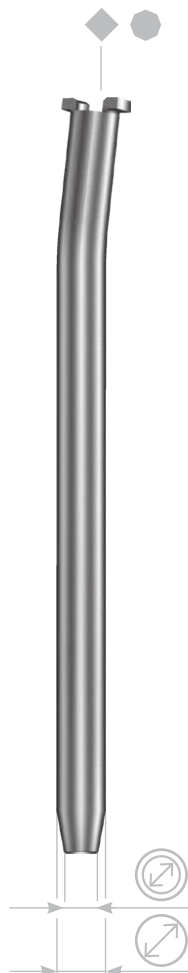
- имплантаты для большеберцовой кости (*стержень телескопический для большеберцовой кости, стержень телескопический для большеберцовой кости - втулка, винты кортикальные самонарезающие, винт слепой, винт ограниченный*),
- имплантаты для бедренной кости (*стержень телескопический для бедренной кости, 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

			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	
6,5	3,5	150	1.2542.150	
		80	1.2543.080	
		90	1.2543.090	
		100	1.2543.100	
		110	1.2543.110	
		120	1.2543.120	
		130	1.2543.130	
7,0	4,0	140	1.2543.140	
		150	1.2543.150	
		80	1.2544.080	
		90	1.2544.090	
		100	1.2544.100	
		110	1.2544.110	
		120	1.2544.120	
7,5	4,5	130	1.2544.130	
		140	1.2544.140	
		150	1.2544.150	
		80	1.2545.080	
		90	1.2545.090	
		100	1.2545.100	
		110	1.2545.110	
8,0	5,0	120	1.2545.120	
		130	1.2545.130	
		140	1.2545.140	
		150	1.2545.150	
		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		0,5 мм
		80 мм ÷ 150 мм		5 мм

СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ
БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

	St
Len	
180	1.2533.180
190	1.2533.190
200	1.2533.200
210	1.2533.210
220	1.2533.220
230	1.2533.230
3,5 240	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
180	1.2534.180
190	1.2534.190
200	1.2534.200
210	1.2534.210
220	1.2534.220
230	1.2534.230
4,0 240	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
180	1.2535.180
190	1.2535.190
200	1.2535.200
210	1.2535.210
220	1.2535.220
230	1.2535.230
4,5 240	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
			5 мм

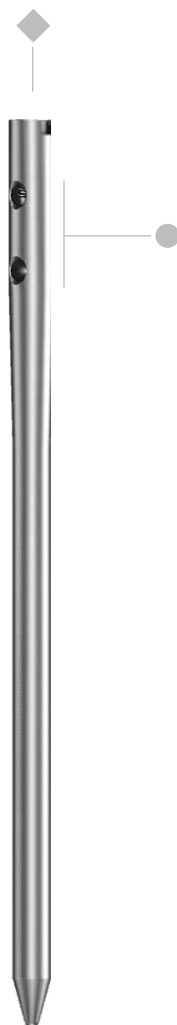
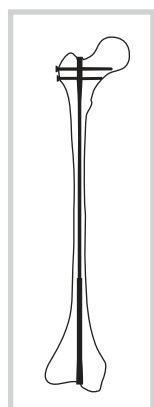
	St					
	1.1022.xxx	✓		1,5/2,7	10÷70	
	1.1203.xxx	✓		2,7	6÷45	

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.

СТЕРЖЕНЬ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

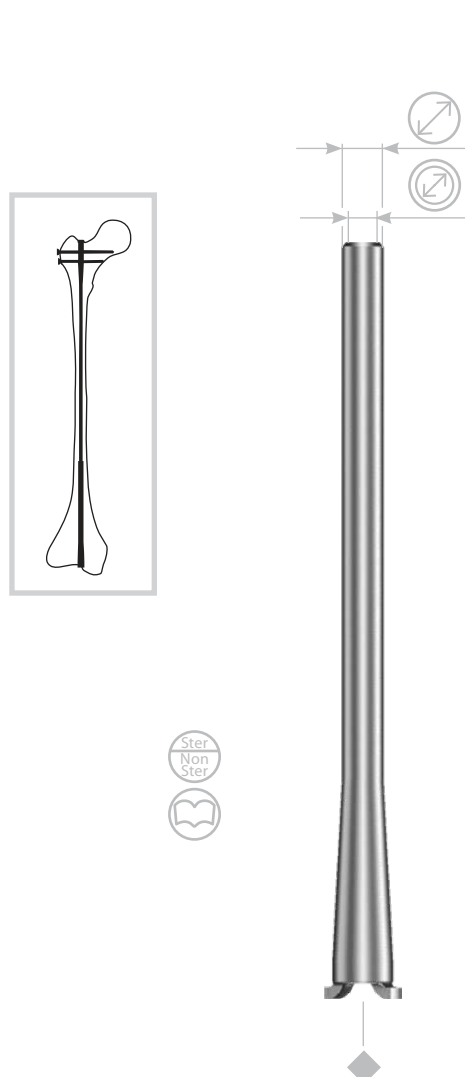


	St
180	1.2512.180
190	1.2512.190
200	1.2512.200
210	1.2512.210
220	1.2512.220
230	1.2512.230
3,5 240	1.2512.240
250	1.2512.250
260	1.2512.260
270	1.2512.270
280	1.2512.280
290	1.2512.290
300	1.2512.300
180	1.2513.180
190	1.2513.190
200	1.2513.200
210	1.2513.210
220	1.2513.220
230	1.2513.230
4,0 240	1.2513.240
250	1.2513.250
260	1.2513.260
270	1.2513.270
280	1.2513.280
290	1.2513.290
300	1.2513.300
180	1.2514.180
190	1.2514.190
200	1.2514.200
210	1.2514.210
220	1.2514.220
230	1.2514.230
4,5 240	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	0,5 мм
	120 мм ÷ 350 мм	5 мм

1.1203.xxx	✓	2,7	6÷45
1.2104.004	✓		

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	Len	3 мм ÷ 6 мм	0,5 мм
		80 мм ÷ 150 мм	5 мм

	St				
1.2530.000	✓				◆
1.2530.006	✓				◆

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ВИНТ КОРТИКАЛЬНЫЙ
САМОНАРЕЗАЮЩИЙ 2,7

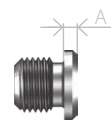
8	1.1203.008
10	1.1203.010
12	1.1203.012
14	1.1203.014
16	1.1203.016
18	1.1203.018
20	1.1203.020
22	1.1203.022
24	1.1203.024
26	1.1203.026
28	1.1203.028
30	1.1203.030
32	1.1203.032
34	1.1203.034
36	1.1203.036
38	1.1203.038
40	1.1203.040
45	1.1203.045

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



CHARFIX ВИНТ СЛЕПОЙ M4X0,7



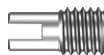
+2.5	1.2104.004
------	------------

ВИНТ СЛЕПОЙ M5



1.2530.000
1.2530.006

ВИНТ ОГРАНИЧЕННЫЙ M5






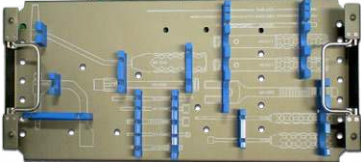



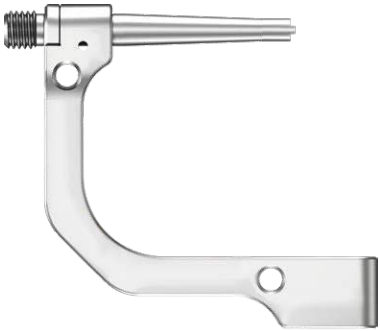




1.2529.005



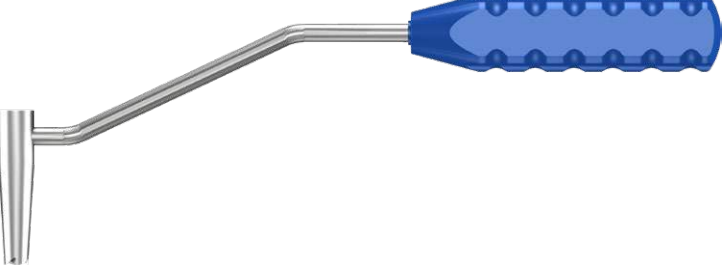









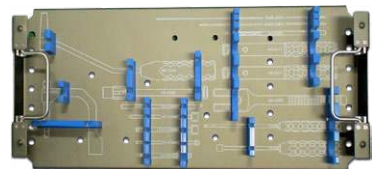

3. ИНСТРУМЕНТЫ

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
	Покрывка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1

Инструменты для стержней кости предплечья и малоберцовой 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

Инструменты для стержней кости предплечья и малоберцовой 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



Для втулки стержня 1.2524.xxx и 1.2525.xxx используйте 40.5087.000 Держатель с зажимом М6 (не входит в комплект).

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:

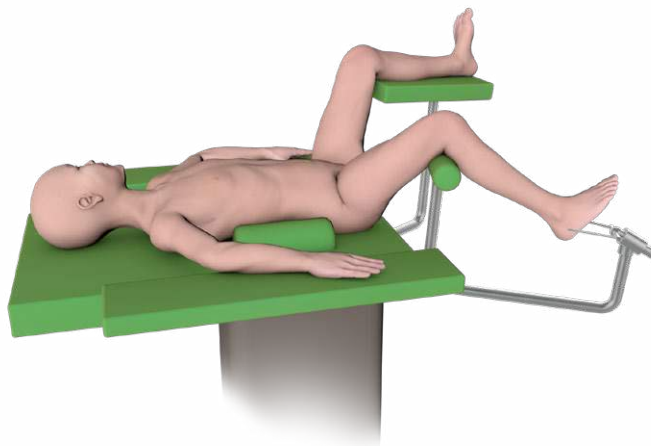
- вводя отдельно стержень телескопический и втулку - I метод,
- вводя соединённую конструкцию - II метод.



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

4.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

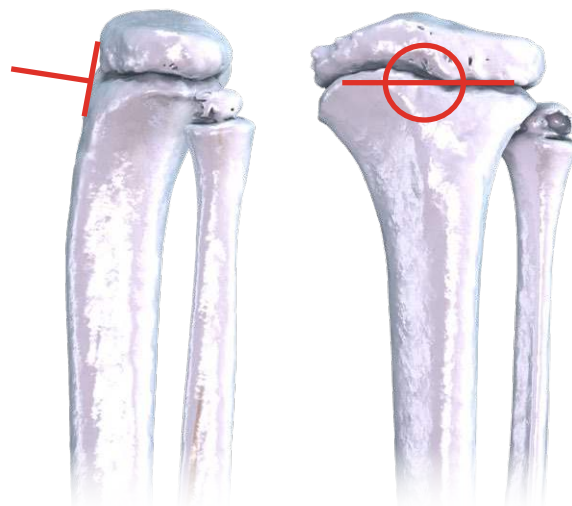
При укладке больного в положении лёжа на спине, оперированная конечность должна быть согнута в тазобедренном суставе под углом 70 - 90° с супинацией до угла 10 - 20°, а также согнута в коленном суставе под углом 80 - 90°, а голеностопный сустав должен оставаться в нейтральном положении (*стопа перпендикулярна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



Операционный доступ готовится 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°).



Процедуру необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.

Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.

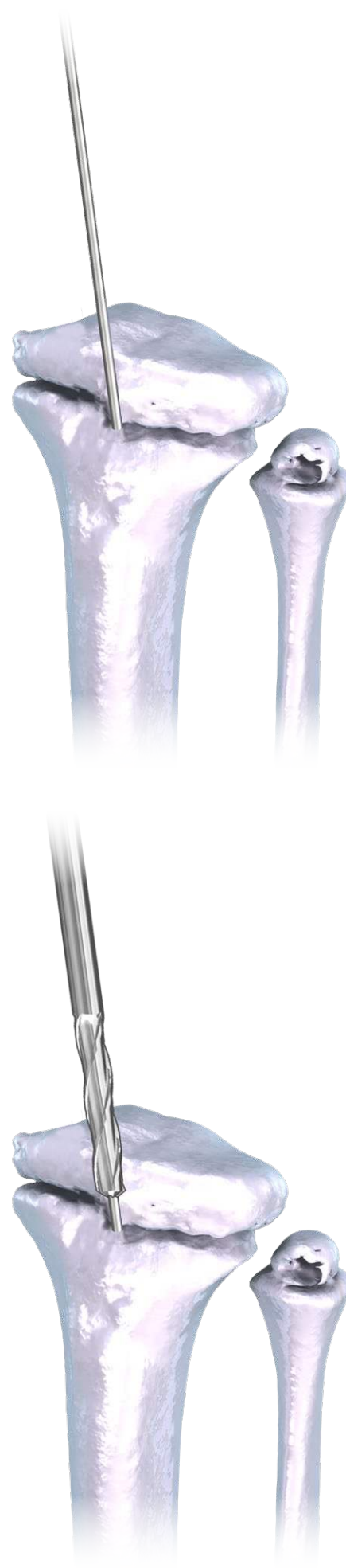
- 2 При помощи закреплённого в приводе сверла канюлированного 6,0/2,2/150 [40.4584], введённого по спице Киршнера 2,0 [40.4583], вскрыть костномозговой канал. Извлечь сверло и спицу Киршнера.



- 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.




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 М2,5 (большеберцового) [40.5085],
- Ø3,0-Ø4,0 проводник для стержня [40.5083],
- Ø4,5-Ø6,0 проводник для стержня М4 (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.



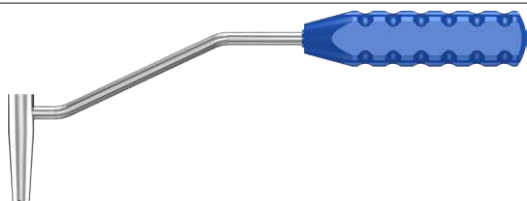
Для стержней диаметром Ø3,0-Ø4,0 следует применять винты блокирующие Ø1,5/2,7 [1.1022.010-070].

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.

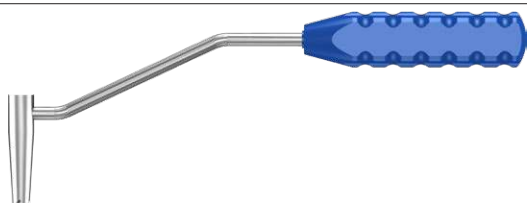
При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном.



40.1344.000

7

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



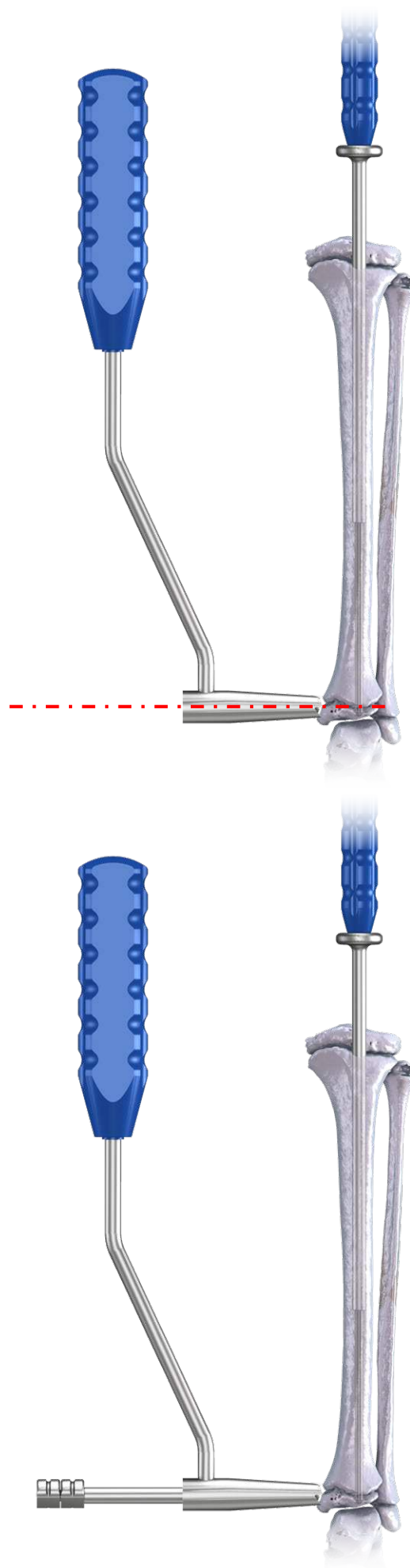
40.1344.000



40.4589.000



40.4590.000



- 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.

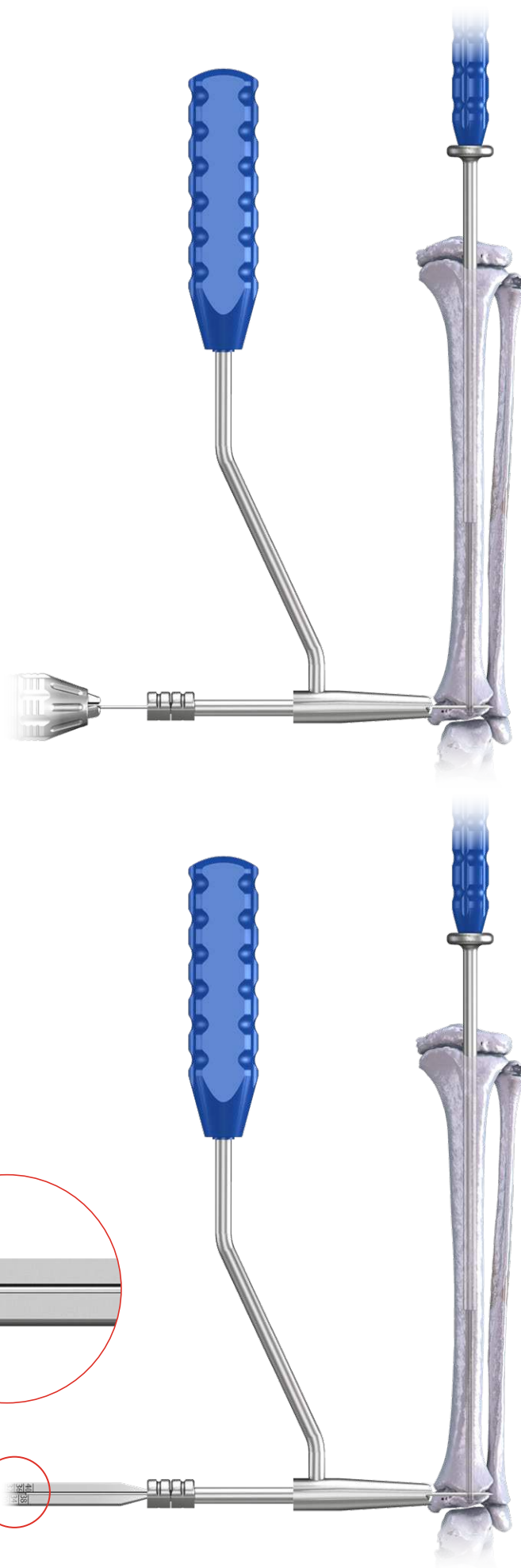
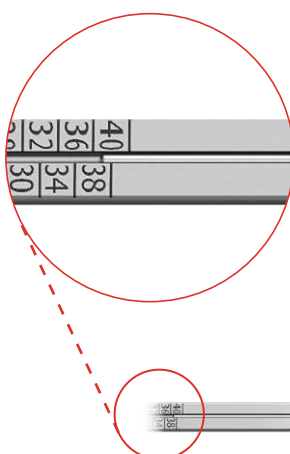


Процедуру сверления отверстия необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.




	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).

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).

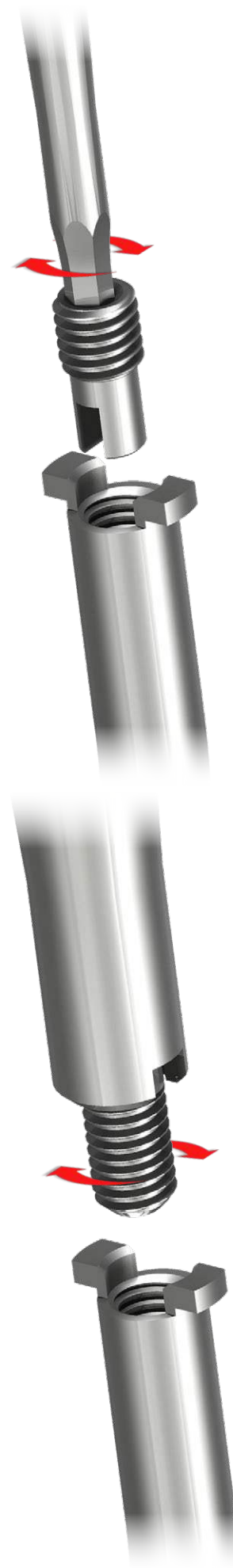
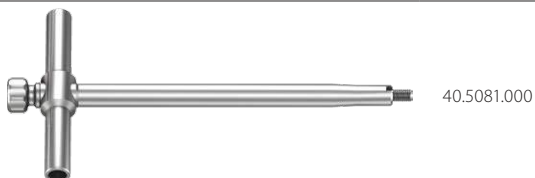
Таблица 1. Подбор стержня и втулки

	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.



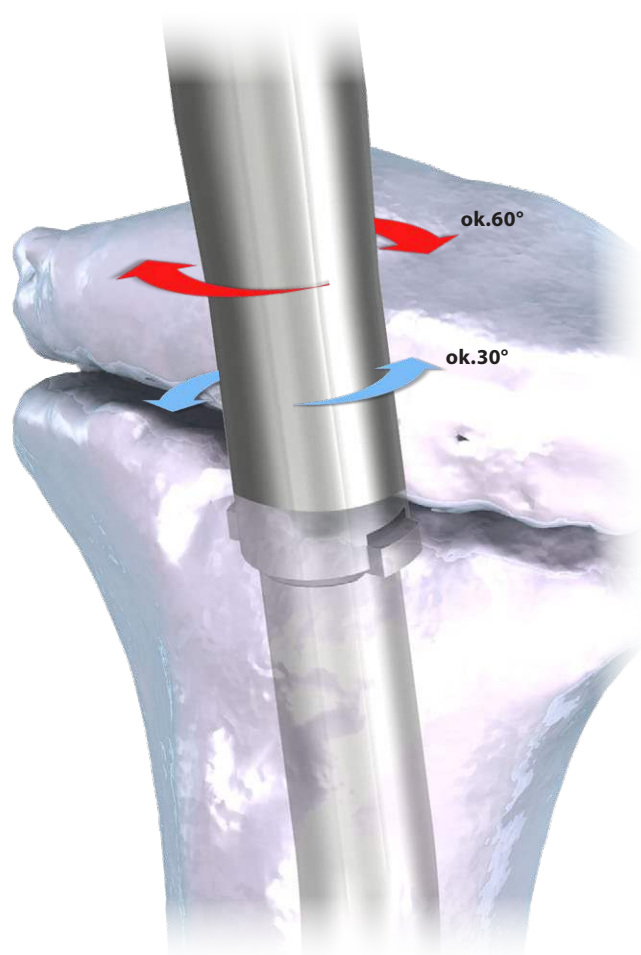
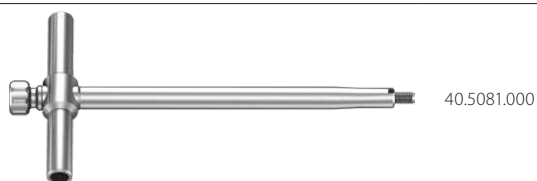
- 12 Держатель с зажимкой M5 [40.5081] соединить с резьбовой частью втулки так, чтобы вырезы во втулке зажимной вставлялись на зацепы втулки стержня, затем при помощи рентгеновского аппарата проверить положение конца стержня, осторожно ввести в костномозговой канал таким образом, чтобы втулка наделась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



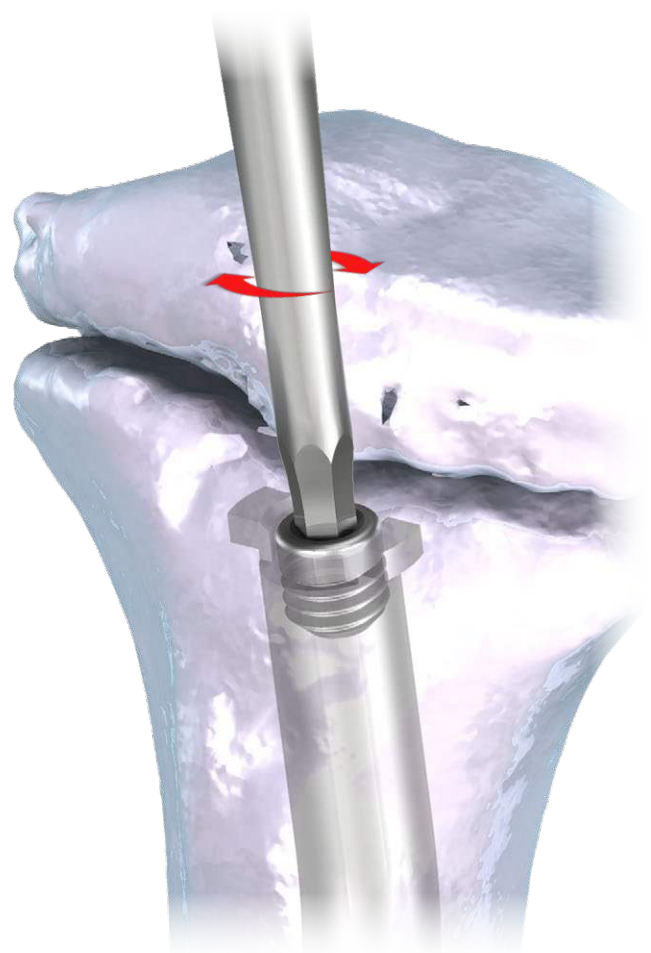
- 13 Надеть втулку на введённый стержень так, чтобы конец стержня находился перед винтом ограниченным. Винт предотвращает нежелательное блокирование стержня в изогнутой части втулки.



- 14 Смонтированный держатель с зажимкой M5 [40.5081] ввести с втулкой вглубь костномозгового канала так, чтобы зацепы на её конце упёрлись в ткани межмышечковой 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].



- 15 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] вкрутить винт слепой М5 [1.2530.000] во втулку телескопическую для предохранения резьбового отверстия от заращения костной тканью.

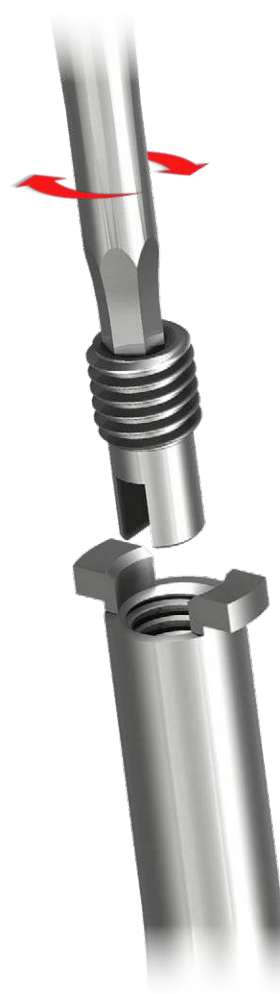


4.5. II МЕТОД

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

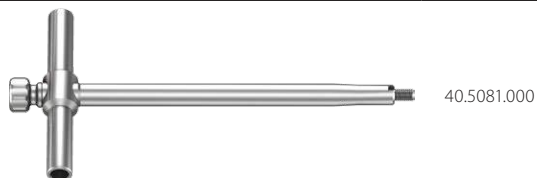
4.5.1. ВВЕДЕНИЕ СОЕДИНЁННОЙ КОНСТРУКЦИИ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

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

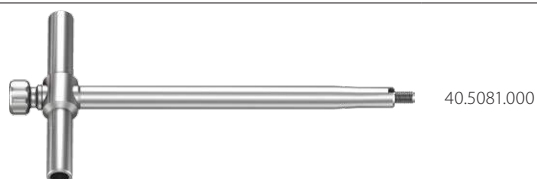


- 16 Держатель с зажимкой M5 [40.5081] соединить с резьбовой частью втулки, после чего ввести внутрь неё соответствующий стержень (см. Раздел 4.4.3 настоящей инструкции) так, чтобы вырезы в винте ограниченно совпадали с плоской частью стержня для большеберцовой кости.

Правильность соединённой конструкции проверяем, пытаясь повернуть втулку относительно стержня. Если вращательное движение выполняет одновременно втулка и стержень, это свидетельствует о правильном соединении конструкции.



- 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 межмышечковой 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.

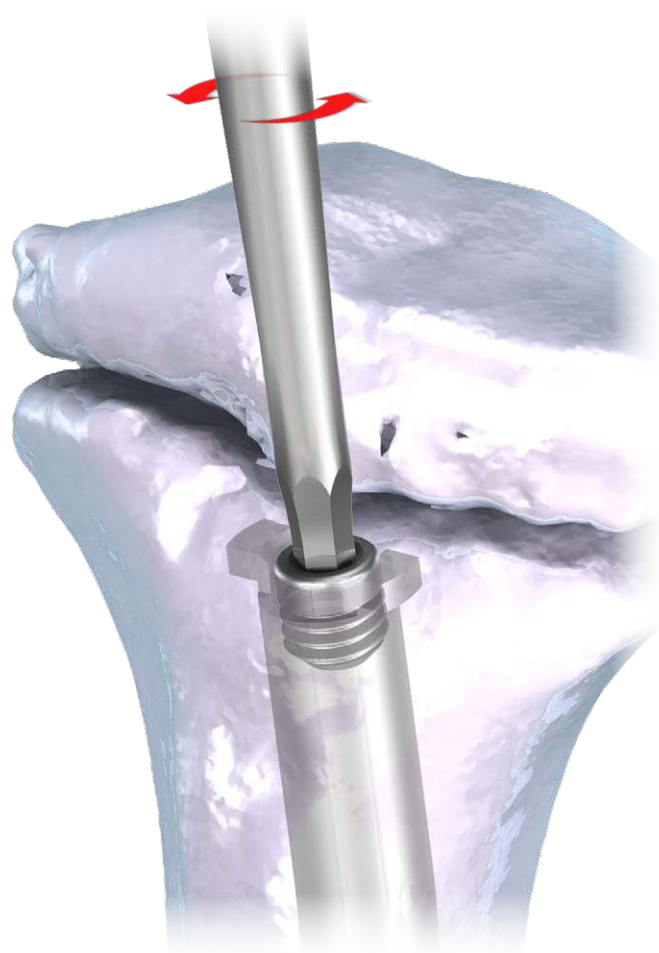


4.5.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

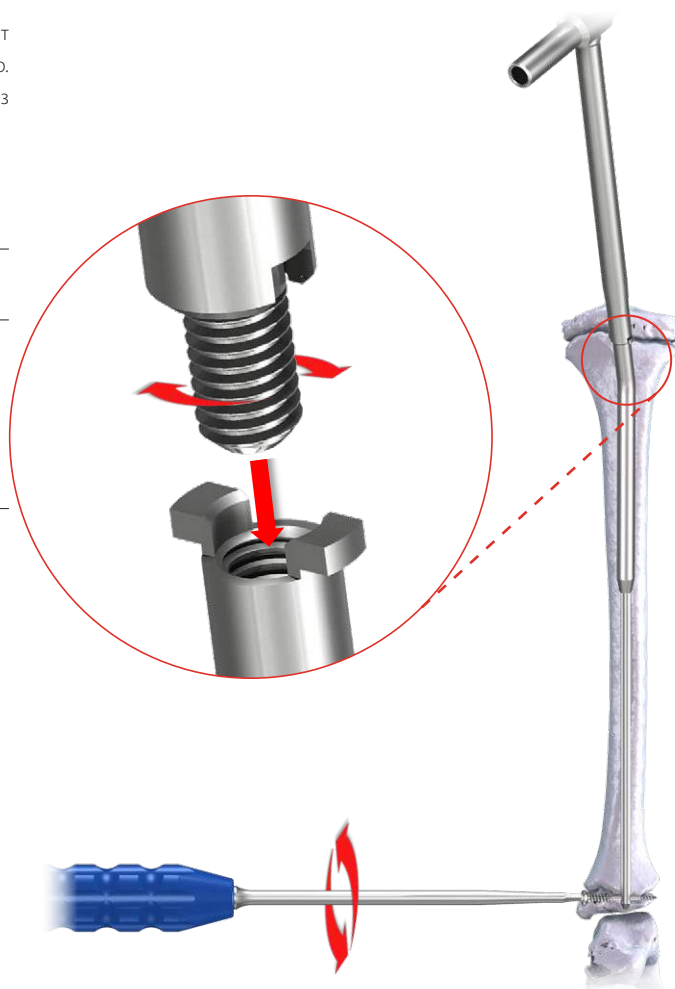
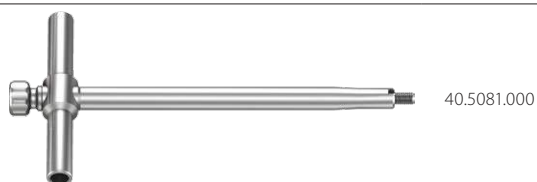
Блокирование стержня телескопического в дистальном отделе произвести в соответствии с пунктами 6-10 раздела 4.4.2.

4.6. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО


- 18 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** выкрутить винт слепой М5 **[1.2530.000]** из втулки телескопической.

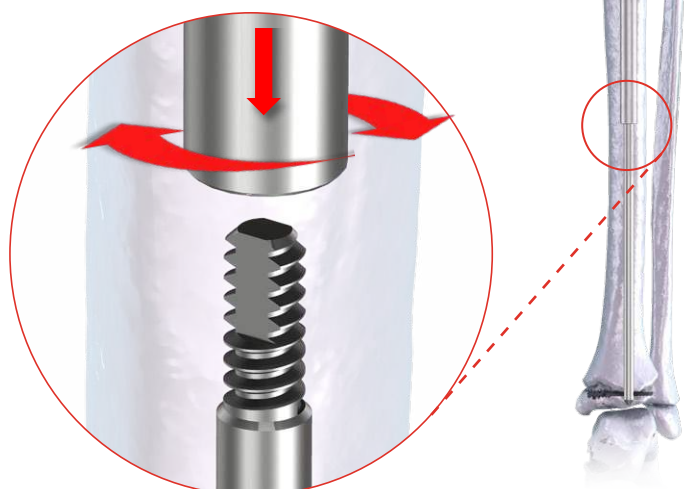


- 19 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 **[40.0321]** удалить винт блокирующий, находящийся в дистальной части стержня телескопического. Используя держатель с зажимкой М5 **[40.5081]**, отсоединить и извлечь втулку из костномозгового канала.



- 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



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 вертушки 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 вертушке большого вертела. Локализация оси входящего отверстия стержня должна совпадать с осью костномозгового канала. Её можно определить следующим способом. Если указательным пальцем найдём вертушку вертела, то искомый пункт находится «немного медиальнее» (в направлении основания шейки бедренной кости) и «немного вентральнее» в месте ямки (*fossa piriformis*), ощущаемой подушечкой пальца.

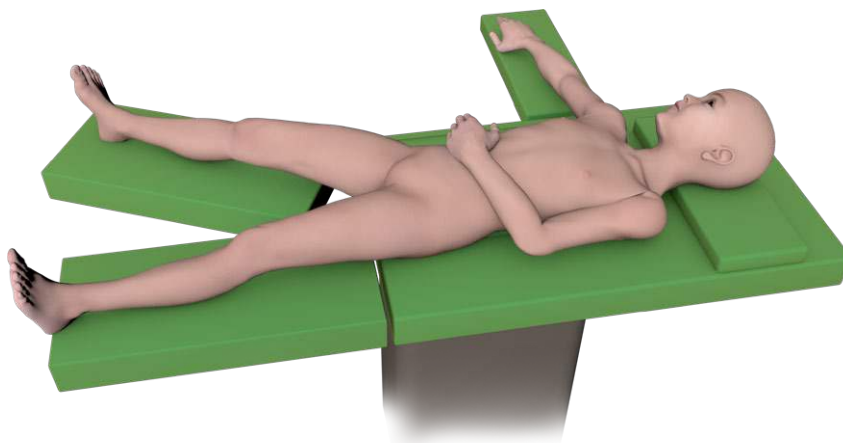


Рис. 4. Укладка больного в положении лёжа на боку

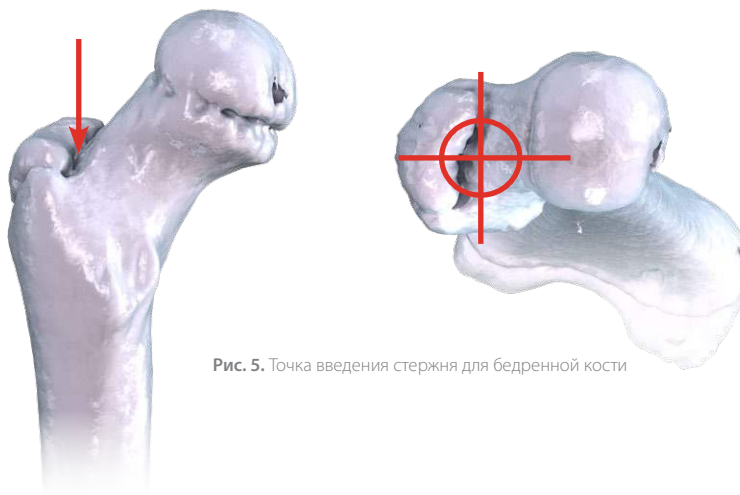
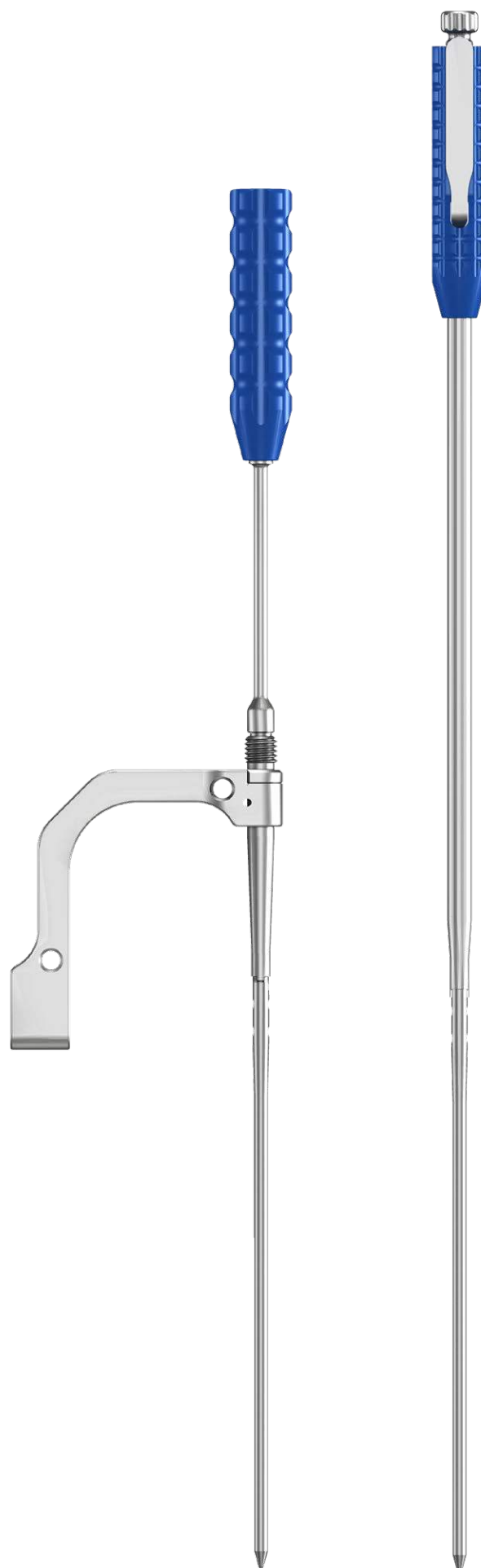
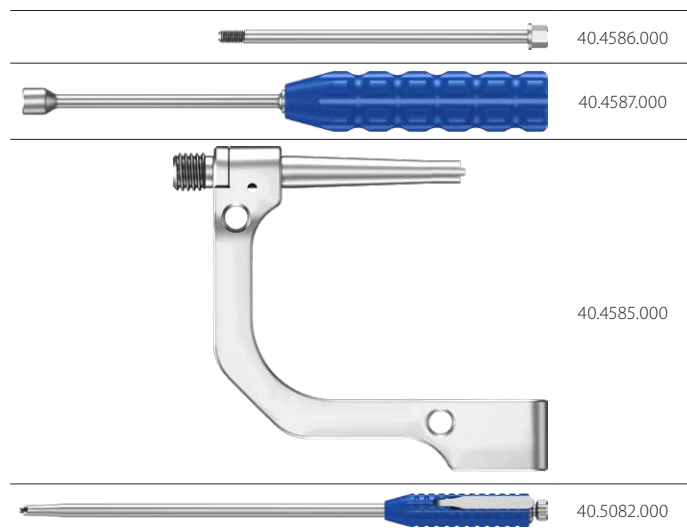


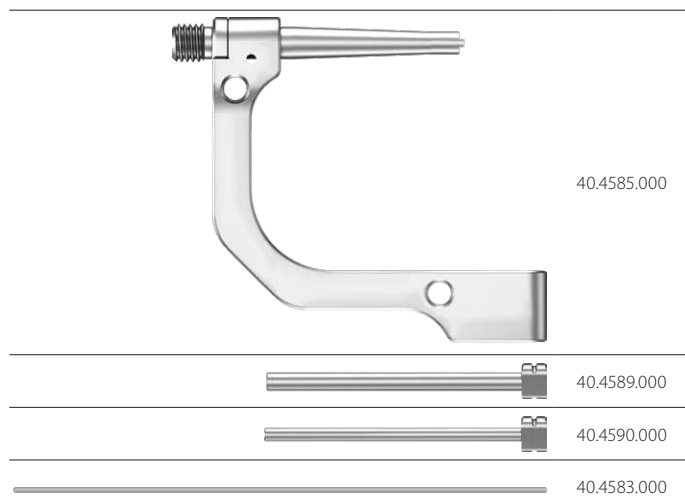
Рис. 5. Точка введения стержня для бедренной кости

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.



- 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.



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.



- 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



- 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 межмышечковую 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.

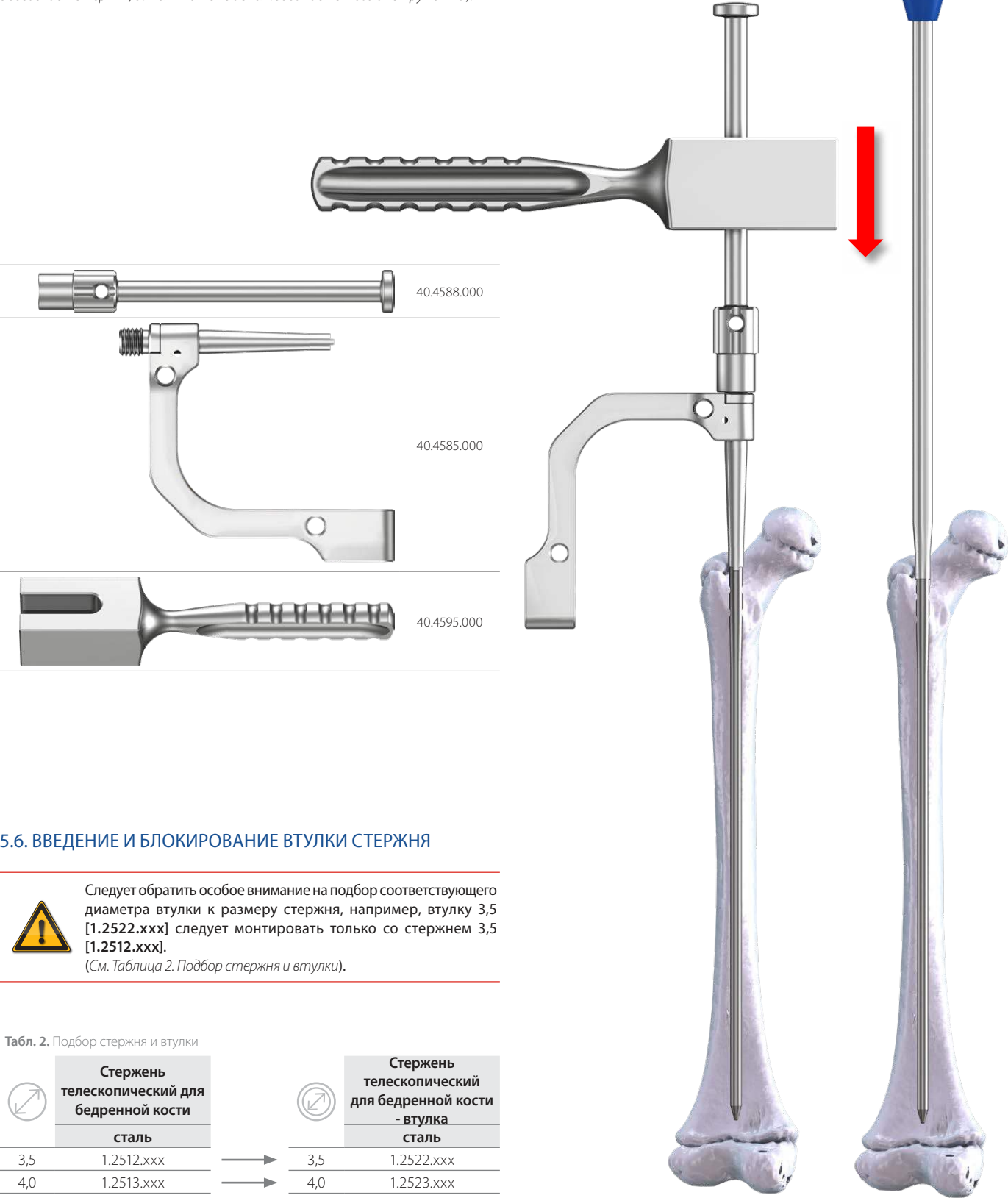
40.4584.000

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).



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

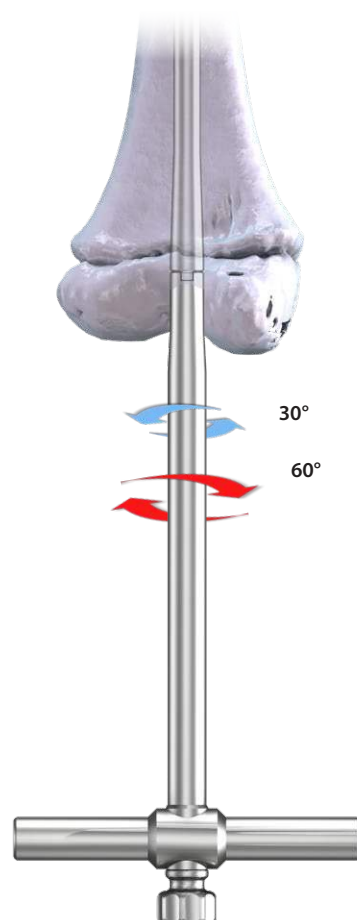
	Стержень телескопический для бедренной кости			Стержень телескопический для бедренной кости - втулка	
	сталь			сталь	
	3,5	1.2512.xxx	→	3,5	1.2522.xxx
	4,0	1.2513.xxx	→	4,0	1.2523.xxx
	4,5	1.2514.xxx	→	4,5	1.2524.xxx

- 9 Держатель с зажимкой 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.



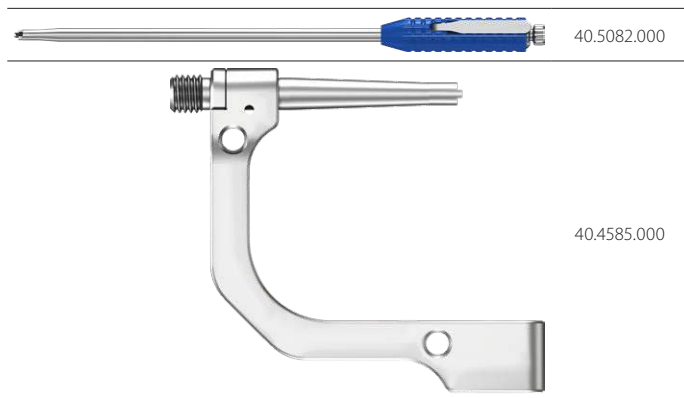
Имплантат	Держатель с зажимкой	
1.2522.xxx	M5	40.5081.000
1.2523.xxx	M5	40.5081.000
1.2524.xxx	M6	40.5087.000
1.2525.xxx	M6	40.5087.000

- 10 Смонтированный держатель с зажимкой ввести с втулкой вглубь костномозгового канала так, чтобы зацепы на её конце упёрлись в ткани межмышечковой 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.



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].

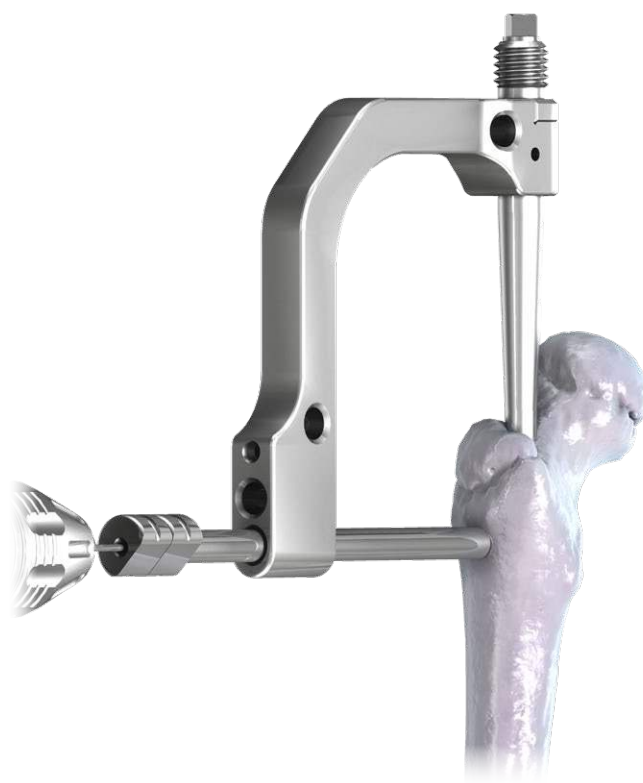
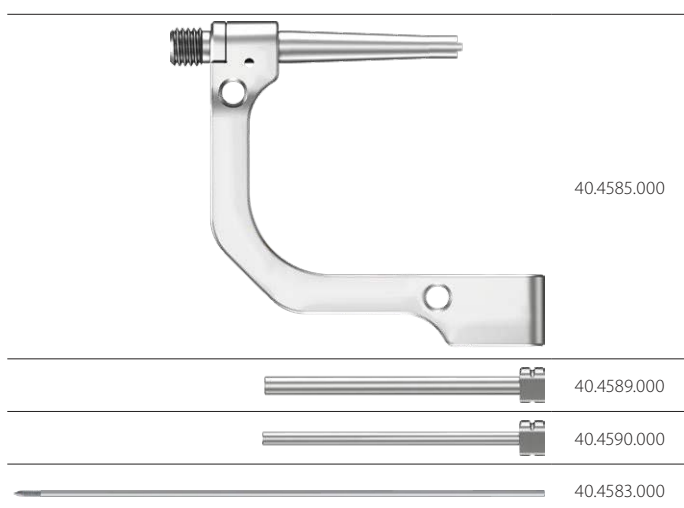


- 12 В дистальное отверстие блока целенаправителя проксимального Б [40.4585] ввести направлятель-протектор 7/5 [40.4589] с направлятелем Б Киршнера 5/2 [40.4590]. При помощи дрели, вводя спицу Киршнера 2,0 [40.4583] по направлятелю Киршнера, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных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

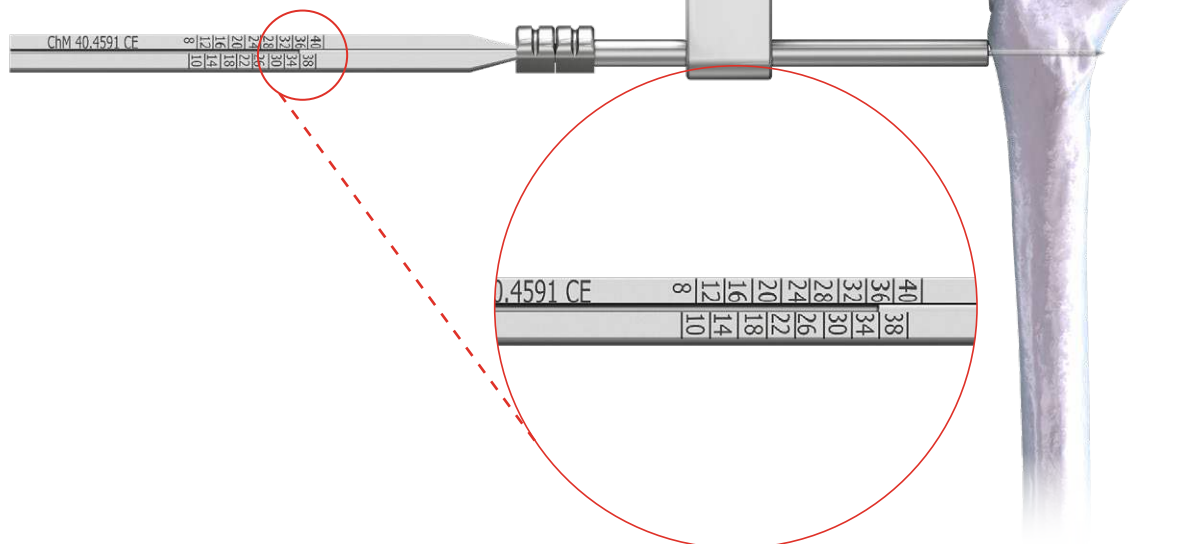
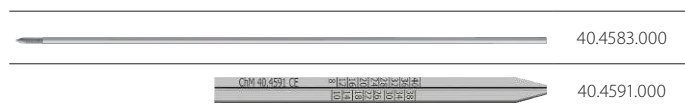


Процедуру сверления отверстия необходимо выполнять под контролем рентгеновского аппарата с видеоканалом.

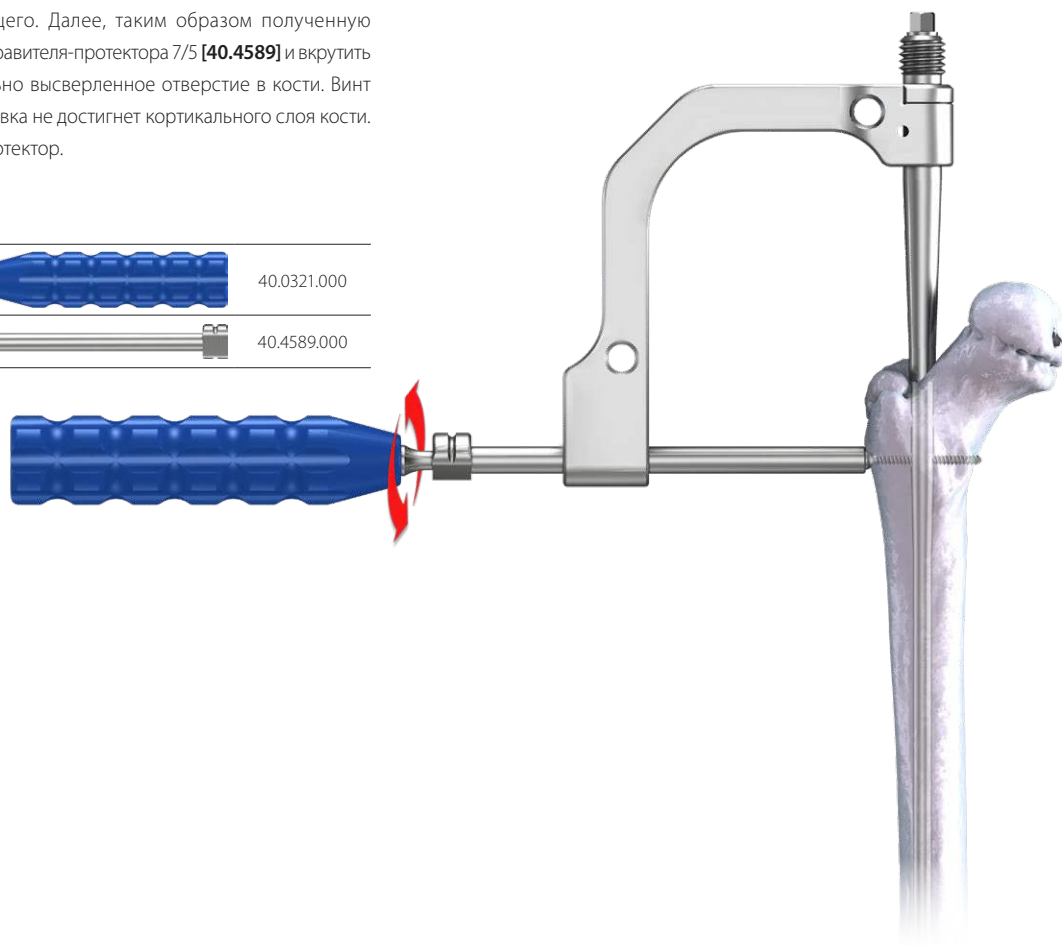
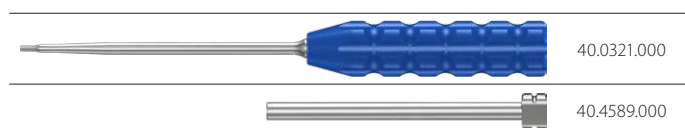
Стержень и направлятели оставить в отверстии.



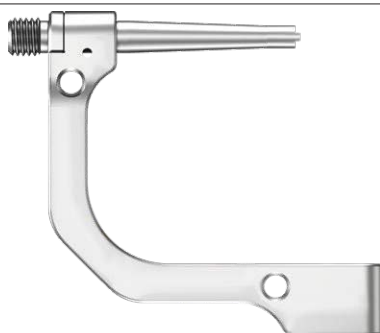
- 13 На введённую в диафиз кости спицу Киршнера 2,0 [40.4583] (в направителе Б Киршнера 5/2 [40.4590]) наложить измеритель длины винтов [40.4591] так, чтобы его конец упёрся в направитель. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего, на которую указывает конец спицы Киршнера. Во время измерения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



- 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.



- 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

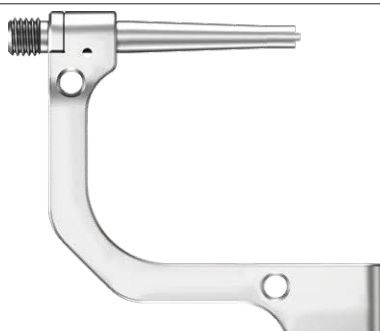
- 16 При помощи ключа торцового S6 [40.4587] выкрутить из стержня интрамедуллярный винт крепежный М4 [40.4586]. Целенаправитель проксимальный Б [40.4585] отсоединить от заблокированного в костномозговом канале стержня.



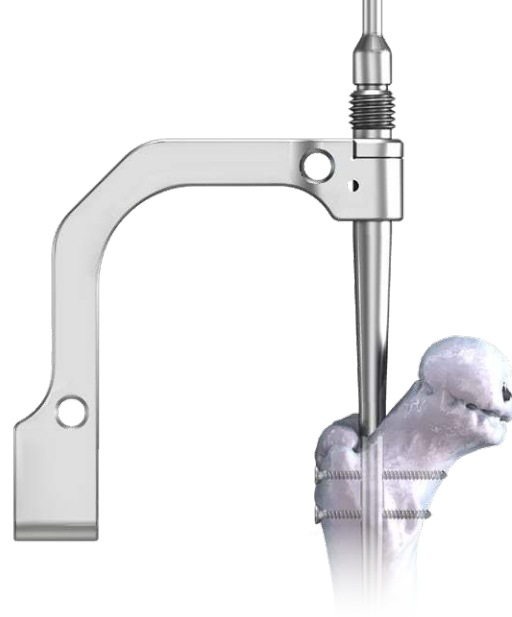
40.4587.000



40.4586.000



40.4585.000



- 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].



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

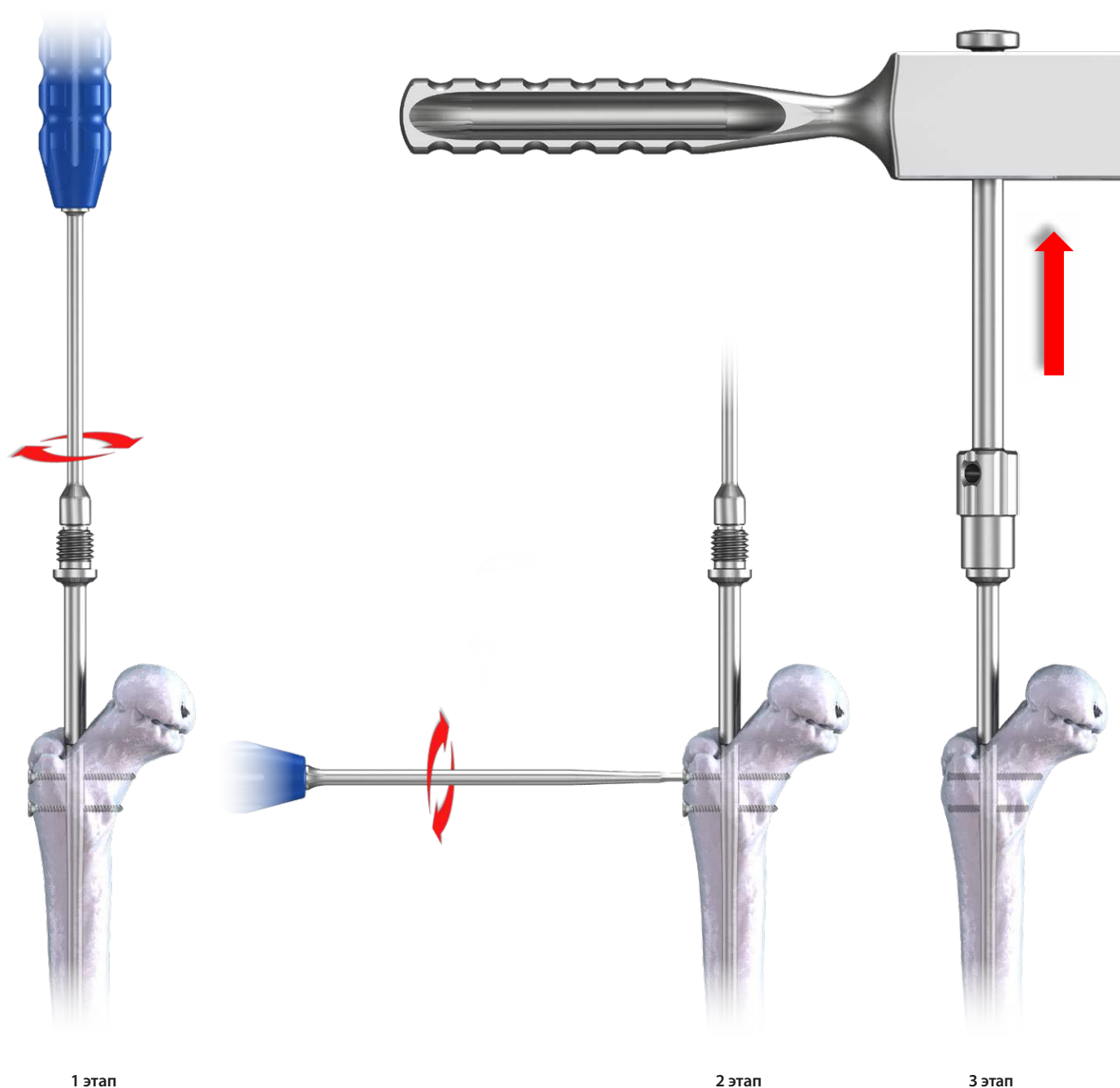
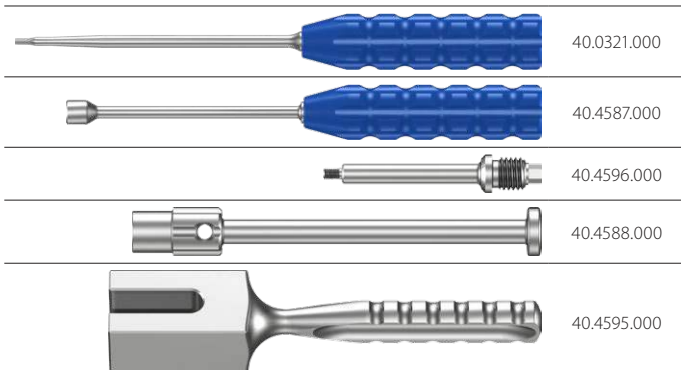


Втулка стержня	Винт слепой	
1.2522.xxx	M5	1.2530.000
1.2523.xxx	M5	1.2530.000
1.2524.xxx	M6	1.1530.006
1.2525.xxx	M6	1.2530.006

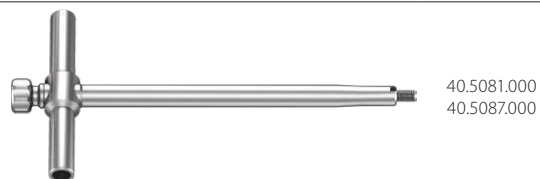


5.9. УДАЛЕНИЕ СЕРЖНЯ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОГО

- 19 При помощи отвёртки шестигранной S2,5 [40.0321] выкрутить винт слепой М4 [1.2104.004] со стержня. В резьбовое отверстие стержня, используя ключ торцовый S6 [40.4587], вкрутить соединитель М4 [40.4596]. При помощи отвёртки шестигранной S2,5 выкрутить все винты блокирующие. На соединитель М4 закрутить импактор-экстрактор [40.4588] и, применяя молоток щелевидный [40.4595], удалить стержень из костномозгового канала.



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



1 этап



2 этап

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska (Польша)
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197