

инструкция

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (ретроградный метод)

ИМПЛАНТАТЫ◦
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР◦
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА◦

CHARFIX *систем*

23С

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

СhМ®

I. ИМПЛАНТАТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РЕТРОГРАДНОМ МЕТОДЕ**II. ИНСТРУМЕНТАРИЙ ДЛЯ РЕТРОГРАДНОГО МЕТОДА [40.3660]****III. ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА-РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД**

III.1. ВВЕДЕНИЕ.....	9
III.2. ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОЙ ПОЛОСТИ К ВВЕДЕНИЮ СТЕРЖНЯ	10
III.3. СОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВУЮ ПОЛОСТЬ....	12
III.4. ДИСТАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ	13
III.4.1. ВАРИАНТ А: Блокирование отверткой	13
III.4.2. ВАРИАНТ Б: Блокирование блокирующей системой (стержень-2 шайбы-блокирующий винт)	14
III.5. ПРОКСИМАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ.....	15
III.6. ОТСОЕДИНЕНИЕ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ, УСТАНОВКА СЛЕПОГО ВИНТА.....	17
III.7. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	17

I. ИМПЛАНТАНЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РЕТРОГРАДНОМ МЕТОДЕ

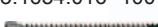
L	Nr katalogowy, Catalogue no., Каталожный №.											
	STAL, Steel, Сталь					TYTAN, Titanium, Титан						
	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13	Ø14	
160	1.2371.160	1.2123.160	1.2124.160	1.2125.160	1.2126.160	1.2127.160	3.2371.160	3.2123.160	3.2124.160	3.2125.160	3.2126.160	3.2127.160
170	1.2371.170	1.2123.170	1.2124.170	1.2125.170	1.2126.170	1.2127.170	3.2371.170	3.2123.170	3.2124.170	3.2125.170	3.2126.170	3.2127.170
180	1.2371.180	1.2123.180	1.2124.180	1.2125.180	1.2126.180	1.2127.180	3.2371.180	3.2123.180	3.2124.180	3.2125.180	3.2126.180	3.2127.180
190	1.2371.190	1.2123.190	1.2124.190	1.2125.190	1.2126.190	1.2127.190	3.2371.190	3.2123.190	3.2124.190	3.2125.190	3.2126.190	3.2127.190
200	1.2371.200	1.2123.200	1.2124.200	1.2125.200	1.2126.200	1.2127.200	3.2371.200	3.2123.200	3.2124.200	3.2125.200	3.2126.200	3.2127.200
210	1.2371.210	1.2123.210	1.2124.210	1.2125.210	1.2126.210	1.2127.210	3.2371.210	3.2123.210	3.2124.210	3.2125.210	3.2126.210	3.2127.210
220	1.2371.220	1.2123.220	1.2124.220	1.2125.220	1.2126.220	1.2127.220	3.2371.220	3.2123.220	3.2124.220	3.2125.220	3.2126.220	3.2127.220
230	1.2371.230	1.2123.230	1.2124.230	1.2125.230	1.2126.230	1.2127.230	3.2371.230	3.2123.230	3.2124.230	3.2125.230	3.2126.230	3.2127.230
240	1.2371.240	1.2123.240	1.2124.240	1.2125.240	1.2126.240	1.2127.240	3.2371.240	3.2123.240	3.2124.240	3.2125.240	3.2126.240	3.2127.240
250	1.2371.250	1.2123.250	1.2124.250	1.2125.250	1.2126.250	1.2127.250	3.2371.250	3.2123.250	3.2124.250	3.2125.250	3.2126.250	3.2127.250
260	1.2371.260	1.2123.260	1.2124.260	1.2125.260	1.2126.260	1.2127.260	3.2371.260	3.2123.260	3.2124.260	3.2125.260	3.2126.260	3.2127.260
270	1.2371.270	1.2123.270	1.2124.270	1.2125.270	1.2126.270	1.2127.270	3.2371.270	3.2123.270	3.2124.270	3.2125.270	3.2126.270	3.2127.270
280	1.2371.280	1.2123.280	1.2124.280	1.2125.280	1.2126.280	1.2127.280	3.2371.280	3.2123.280	3.2124.280	3.2125.280	3.2126.280	3.2127.280
290	1.2371.290	1.2123.290	1.2124.290	1.2125.290	1.2126.290	1.2127.290	3.2371.290	3.2123.290	3.2124.290	3.2125.290	3.2126.290	3.2127.290
300	1.2371.300	1.2123.300	1.2124.300	1.2125.300	1.2126.300	1.2127.300	3.2371.300	3.2123.300	3.2124.300	3.2125.300	3.2126.300	3.2127.300
310	1.2371.310	1.2123.310	1.2124.310	1.2125.310	1.2126.310	1.2127.310	3.2371.310	3.2123.310	3.2124.310	3.2125.310	3.2126.310	3.2127.310
320	1.2371.320	1.2123.320	1.2124.320	1.2125.320	1.2126.320	1.2127.320	3.2371.320	3.2123.320	3.2124.320	3.2125.320	3.2126.320	3.2127.320
330	1.2371.330	1.2123.330	1.2124.330	1.2125.330	1.2126.330	1.2127.330	3.2371.330	3.2123.330	3.2124.330	3.2125.330	3.2126.330	3.2127.330
340	1.2371.340	1.2123.340	1.2124.340	1.2125.340	1.2126.340	1.2127.340	3.2371.340	3.2123.340	3.2124.340	3.2125.340	3.2126.340	3.2127.340
350	1.2371.350	1.2123.350	1.2124.350	1.2125.350	1.2126.350	1.2127.350	3.2371.350	3.2123.350	3.2124.350	3.2125.350	3.2126.350	3.2127.350
360	1.2371.360	1.2123.360	1.2124.360	1.2125.360	1.2126.360	1.2127.360	3.2371.360	3.2123.360	3.2124.360	3.2125.360	3.2126.360	3.2127.360
370	1.2371.370	1.2123.370	1.2124.370	1.2125.370	1.2126.370	1.2127.370	3.2371.370	3.2123.370	3.2124.370	3.2125.370	3.2126.370	3.2127.370
380	1.2371.380	1.2123.380	1.2124.380	1.2125.380	1.2126.380	1.2127.380	3.2371.380	3.2123.380	3.2124.380	3.2125.380	3.2126.380	3.2127.380
390	1.2371.390	1.2123.390	1.2124.390	1.2125.390	1.2126.390	1.2127.390	3.2371.390	3.2123.390	3.2124.390	3.2125.390	3.2126.390	3.2127.390
400	1.2371.400	1.2123.400	1.2124.400	1.2125.400	1.2126.400	1.2127.400	3.2371.400	3.2123.400	3.2124.400	3.2125.400	3.2126.400	3.2127.400
410	1.2371.410	1.2123.410	1.2124.410	1.2125.410	1.2126.410	1.2127.410	3.2371.410	3.2123.410	3.2124.410	3.2125.410	3.2126.410	3.2127.410
420	1.2371.420	1.2123.420	1.2124.420	1.2125.420	1.2126.420	1.2127.420	3.2371.420	3.2123.420	3.2124.420	3.2125.420	3.2126.420	3.2127.420
430	1.2371.430	1.2123.430	1.2124.430	1.2125.430	1.2126.430	1.2127.430	3.2371.430	3.2123.430	3.2124.430	3.2125.430	3.2126.430	3.2127.430
440	1.2371.440	1.2123.440	1.2124.440	1.2125.440	1.2126.440	1.2127.440	3.2371.440	3.2123.440	3.2124.440	3.2125.440	3.2126.440	3.2127.440

ZESTAW BLOKUJĄCY BLOCKING SET БЛОКИРУЮЩИЙ НАБОР



Komplet · Set · Комплект

Stal, Steel, Сталь
1.1654.016 -100
Tytan, Titanium, Титан
3.1654.016 -100



Ø8-19

Stal, Steel, Сталь
1.2109.050-090
Tytan, Titanium, Титан
3.2109.050-090

Stal, Steel, Сталь
1.2104.002
Tytan, Titanium, Титан
3.2104.002

Šruba zaslepiajaca M10x1

End cap M10x1

Vint splej M10x1

L [mm]	Zakres Range Диапазон	STAL Steel, Сталь	TYTAN Titanium, Титан
50	50-65 [mm]	1.2109.050	3.2109.050
60	60-75 [mm]	1.2109.060	3.2109.060
70	70-85 [mm]	1.2109.070	3.2109.070
80	80-95 [mm]	1.2109.080	3.2109.080
90	90-105 [mm]	1.2109.090	3.2109.090

Stal, Steel, Сталь

1.1654.030 -110

Tytan, Titanium, Титан

3.1654.030 -110



Stal, Steel, Сталь

1.2104.002

Tytan, Titanium, Титан

3.2104.002

Šruba zaslepiajaca M10x1

End cap M10x1

Vint splej M10x1

dostępne
available
доступныеØ[mm]
skok, pitch, war 1 mm

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

8 ÷ 19

140 ÷ 600

140 ÷ 600

II. ИНСТРУМЕНТАРИЙ ДЛЯ РЕТРОГРАДНОГО МЕТОДА [40.3660]

CHARFIX *system*

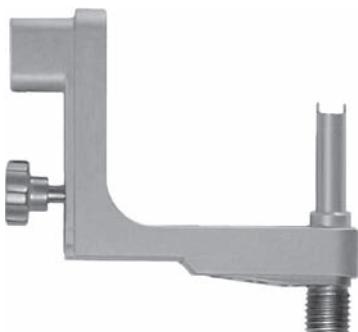
Набор инструментов размещен на штативе с крышкой, позволяющей стерилизовать инструменты и перевозить их в операционную.

В состав набора входят следующие инструменты:

Lp.	Nr katalogowy No catalogue Каталожный №	Nazwa	Name	Название	Szt.
1.	40.3656	Celownik dalszy D	Distal target D	Целенаправитель дистальный Д	1
2.	40.3657	Celownik bliższy	Proximal target	Целенаправитель проксимальный	1
3.	40.3668	Gwoźdż Kirschnera Ø2/310	Kirschner wire Ø2/310	Спика Киршнера Ø2/310	4
4.	40.3658	Śruba łącząca M10x1	Connecting screw M10x1	Винт соединительный M10x1	1
5.	40.3662	Prowadnica ochronna 11/9	Protective guide 11/9	Направитель-протектор 11/9	2
6.	40.3614	Prowadnica ochronna 9/6,5	Protective guide 9/6,5	Направитель-протектор 9/6,5	2
7.	40.3615	Prowadnica wiertła 6,5/3,5	Drill guide 6,5/3,5	Проводник сверла 6,5/3,5	2
8.	40.3617	Trokar 6,5	Trocar 6,5	Троакар 6,5	1
9.	40.3616	Ustawiak 9/4,5	Set block 9/4,5	Инструмент установочный 9/4,5	2
10.	40.3696	Prowadnica wiertła 6,5/4,5	Drill guide 6,5/4,5	Проводник сверла 6,5/4,5	1
11.	40.3663	Miarka głębokości	Depth measure	Измеритель глубины	1
12.	40.3664	Prowadnik sworznią	Bolt guide	Направитель шпильки	1
13.	40.3665	Wbijak-wybijak	Impactor-extractor	Импактор-экстрактор	1
14.	40.3666	Łącznik M10x1/ M16	Connector M10x1/ M16	Соединитель M10x1/ M16	1
15.	40.3667	Pobijak	Mallet	Пробойник	1
16.	40.3619	Śrubokret S3,5	Screwdriver S3,5	Отвертка S3,5	2
17.	40.3326	Szydło kaniulowane "13"	Cannulated awl "13"	Шило канюлированное "13"	1
18.	40.1374	Miarka długości wkrętów	Screw length measure	Измеритель длины винтов	1
19.	40.1344	Celownik D	Target D	Целенаправитель дистальный Д	1
20.	40.1354	Trokar krótki 7	Trocar short 7	Троакар короткий 7	1
21.	40.1358	Prowadnica wiertła krótką 7/3,5	Short drill guide 7/3,5	Направитель сверла короткий 7/3,5	1
22.	40.1361	Klucz nasadowy S11	Socket wrench S11	Ключ торцовый S11	1
23.	40.1351	Uchwyt drutu prowadzącego	Handle guide rod	Держатель направляющей проволоки	1
24.	40.1389	Drut prowadzący 3,5/600	Guide rod 3,5/600	Проволока направляющая 3,5/600	1
25.	40.1348	Prowadnica rurkowa	Teflon pipe guide	Трубка-направитель	1
26.	40.5330	Wiertło ze skalą Ø3,5/250	Drill with scale Ø3,5/250	Сверло с измерительной шкалой Ø3,5/250	2
27.	40.5334	Wiertło ze skalą Ø4,5/300	Drill with scale Ø4,5/300	Сверло с измерительной шкалой Ø4,5/300	1
28.	40.5335	Wiertło ze skalą Ø6,5/300	Drill with scale Ø6,5/300	Сверло с измерительной шкалой Ø6,5/300	1
29.	40.3659	Statyw	Stand	Подставка	1

40.3660





1. Целенаправитель дистальный [40.3656]



2. Целенаправитель проксимальный [40.3657]



3. Спица Киршнера Ø2/310 мм [40.3668] /одноразовая/



4. Соединительный винт M10x1 [40.3658]



5. Направитель-протектор Ø11 / Ø9 / 123 мм [40.3662]



6. Направитель-протектор Ø9 / Ø6,5 [40.3614]



7. Направитель для сверла Ø6,5 / Ø3,5 [40.3615]



8. Троакар Ø6,5 [40.3617]



9. Контрольный инструмент Ø6,5 / Ø4,5 [40.3616]



10. Направитель для сверла Ø6,5 / Ø4,5 [40.3696]



11. Измеритель глубины [40.3663]



12. Проводник болта [40.3664]



13. Импактор-экстрактор [40.3665]



14. Соединительный винт [40.3666]



15. Толкатель [40.3667]



16. Отвертка S3,5 [40.3619]



17. Шило канюлированное [40.3326]



18. Измеритель длины винтов [40.1374]



19. Целенаправитель D [40.1344]



20. Троакар короткий Ø7 [40.1354]



21. Направитель для короткого сверла Ø7 / Ø3,5 [40.1358]



22. Ключ торцевый S11 [40.1361]



24. Спица направляющая Ø3,5/550 мм [40.1389]



25. Направитель полый [40.1348]



26. Сверло с измерительной шкалой Ø3,5 / 250 мм [40.5330]



27. Сверло с измерительной шкалой Ø4,5 / 300 мм [40.5334]



28. Сверло с измерительной шкалой Ø6,5 / 300 мм [40.5335]



29. Ящик-штатив [40.3659]

III. ОПЕРАТИВНАЯ ТЕХНИКА-РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД

III.1. ВВЕДЕНИЕ

Установка стержня в бедренной кости со стороны колена позволяет осуществлять внутрикостный остеосинтез переломов, расположенных над коленным суставом (*до 20 см от его дистального конца*), а также остеосинтез множественных переломов мыщелков. Ретроградный стержень можно применять также в тех случаях, когда в проксимальной части бедренной кости установлен эндопротез либо иной имплантант.

Система **CHARFIX** предлагает ретроградные бедренные стержни следующих размеров:

- Ø10, 11, 12 мм, длина 160-440 мм.

Для блокирования стержней в дистальной части (*в коленной области*), в зависимости от характера перелома, применяются:

- 2 /два/ блокирующих винта Ш 6,5 мм, либо
- 2 /две/ блокирующих системы

Имеется пять размеров блокирующих систем:

- 50 с диапазоном регулирования 50-65 мм
- 60 с диапазоном регулирования 60-75 мм
- 70 с диапазоном регулирования 70-85 мм
- 80 с диапазоном регулирования 80-95 мм
- 90 с диапазоном регулирования 90-105 мм

Блокирующая система состоит из болта, двух шайб под винт и запорного болта.

Для блокирования стержня в дистальной части применяются блокирующие винты.

В конструкции стержня учтена анатомия бедренной кости-в дистальной части он изогнут под углом 5 градусов.

Каждое хирургическое вмешательство должно быть точно спланировано.

Для точного определения характера переломов и размера имплантируемого стержня (*диаметр и длина*), необходимо перед операцией сделать соответствующие рентгенограммы.

Операцию проводят на операционном столе. Больного укладывают на спину накладывают жгут и сгибают нижнюю конечность до 90°.

Установку стержня можно осуществлять после рассверливания костномозговой полости или без ее рассверливания. В обоих случаях диаметр костномозговой полости должен быть больше диаметра, применяемого стержня. В случае рассверливания костномозговой полости следует ее рассверливать по длинной оси костномозговой полости, чтобы диаметр отверстия был на 1,5-2 мм больше диаметра стержня. В обоих случаях подготовки костномозговой полости к имплантации стержня (*предварительное рассверливание ее или отсутствие рассверливания*) следует расширить канал в части, расположенной со стороны колена, используя развертку Ø13 мм, и сформировать полость глубиной около 6 см (*диаметр стержня в дистальной части составляет 12 мм*).



Дальнейшее описание содержит основные этапы имплантации внутрикостных бедренных стержней с блокированием, однако оно не является подробным руководством по проведению операции. Решение о выборе оперативной техники и ее применении в каждом индивидуальном случае принимает врач. На основании рентгенограммы перелома бедренной кости и рентгенограммы здоровой бедренной кости (второй) врач определяет длину и диаметр стержня.

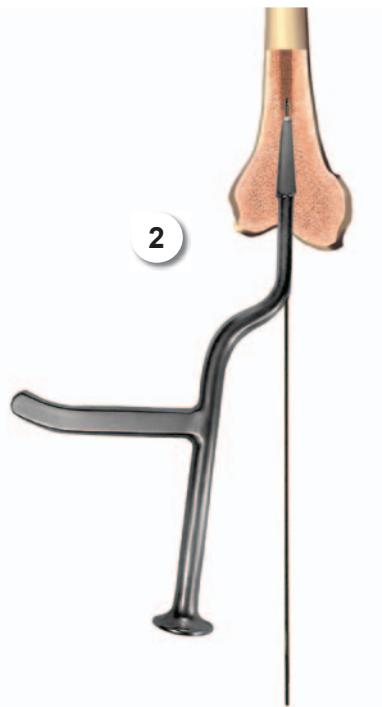
III.2. ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОЙ ПОЛОСТИ К ВВЕДЕНИЮ СТЕРЖНЯ



- 1** Выполнить разрез мягких тканей над серединой связки надколенника либо с его медиальной стороны. Открыть межмыщелковую область освободить от волокон продольную связку (или отодвинуть вбок) Пометить на кости точку для введения спицы Киршнера. Пробить кортикальный слой и ввести в костномозговую полость спицу Киршнера Ø2/310 мм [40.3668].

Правильно введенная спица является продолжением длинной оси костномозговой полости.

Операцию проводить под контролем видеоканала рентгеновского аппарата. Спица Киршнера является направителем для канюлированного шила. Спица Киршнера предназначена для одноразового использования.



- 2** Открыть костномозговую полость на глубину около 6 см с помощью канюлированного шила [40.3326].

Убрать шило и спицу Киршнера.



- 3** В костномозговую полость ввести направитель для гибкой развертки таким образом, чтобы его конец достиг проксимального метафиза бедренной кости. В случае рассверливания костномозговой полости, надо ее рассверливать развертками постепенно, с шагом 0,5 мм до тех пор, пока диаметр отверстия не будет на 1,5-2 мм больше диаметра бедренного стержня. Глубина отверстия не менее длины стержня.

В обоих случаях с предварительным рассверливанием костномозговой полости и без рассверливания-канал в дистальной части следует рассширить разверткой диаметром 13 мм на глубину около 6 см.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач



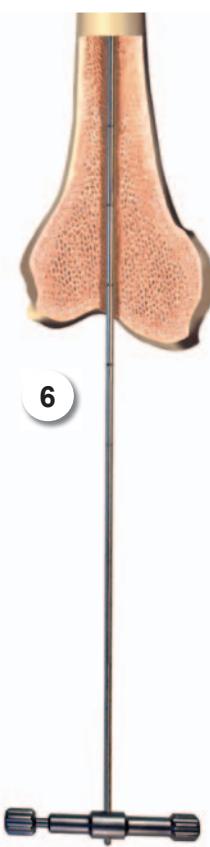
ВНИМАНИЕ! Этапы 4 и 5 выполняются только в случаях, если перед имплантацией стержня выполняется рассверливание костномозговой полости. Если костномозговая полость не рассверливается, в 3 этапе следует рассверлить канал в дистальной части развертки Ø13 на глубину около 6 см и сразу перейти к осуществлению 6 этапа, пропуская этапы 4 и 5.



- 4** По оставленному направителю для гибкой развертки ввести в костномозговую полость полый направитель [40.1348] (белая тefлоновая трубка). Удалить направитель для развертки.



- 5** Направляющую спицу [40.1389] закрепить в держателе [40.1351] и ввести в полый направитель таким образом, чтобы его конец достиг проксимального метафиза бедренной кости. Снять с направляющей спицы держатель [40.1351]. Удалить полый направитель [40.1348].



- 6** Удалить развертку вместе с направителем. Направляющую спицу [40.1389] закрепить в держателе [40.1351] и собранное устройство ввести в костномозговую полость таким образом, чтобы его конец достиг проксимального метафиза бедренной кости. Снять с направляющей спицы держатель [40.1351].

III.3. СОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВУЮ ПОЛОСТЬ

- 7 К дистальному целенаправителю [40.3656] прикрепить с помощью фланцевой гайки, являющейся его неотъемлемой частью, проксимальный целенаправитель [40.3657].



ВНИМАНИЕ! В случае операции на правой конечности целенаправители надо установить таким образом, чтобы надписи *>RIGHT<*, находящиеся на обоих целенаправителях совместились друг с другом. В случае операции на левой конечности на обоих целенаправителях должны быть согласованы надписи *>LEFT<*.

Прикрепить стержень к целенаправителю [40.3656], пользуясь соединительным винтом [40.3658] и торцевым ключом [40.1361].

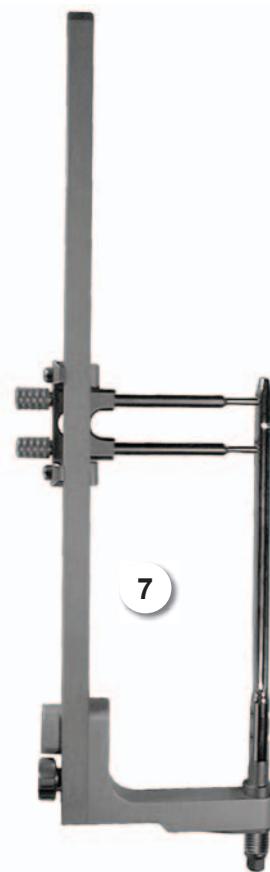
С помощью двух контрольных инструментов [40.3616] установить ползун проксимального целенаправителя против блокирующих отверстий стержня в его проксимальном отделе.

Заблокировать ползун целенаправителя с помощью отвертки [40.3619].

**ПРОВЕРИТЬ!**

Если ползун проксимального целенаправителя установлен и заблокирован правильно, контрольные инструменты легко попадают в отверстия стержня.

Достать контрольные инструменты из целенаправителя. Отсоединить проксимальный целенаправитель от дистального.



- 8 Дистальный целенаправитель [40.3656] с закрепленным стержнем соединить с импактором-экстрактором [40.3665] (на втулку проводника целенаправителя навинтить импактор).

По направляющей спице [40.1389], установленной в костномозговой полости, ввести внутрикостный стержень. Осуществляя репозицию, вбить стержень в костномозговую полость на соответствующую глубину с помощью толкателя [40.3667].

Отвинтить толкатель от целенаправителя, удалить направляющую спицу.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач

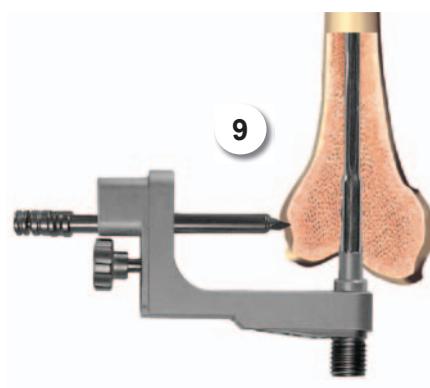
III.4. ДИСТАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

- 9** В наиболее дистальное отверстие целенаправителя ввести направители - протекторы [40.3662] и [40.3614], и троакар [40.3617].

Обозначить на коже точку, через которую надо произвести разрез мягких тканей. Направители - протекторы и троакар погрузить в разрез таким образом, чтобы их концы упирались в кортикальный слой кости. Троакаром наметить точку, в которой надо высверлить канал под блокирующий винт.

Троакар удалить.

Направители-протекторы [40.3662] и [40.3614], оставить в отверстии целенаправителя.



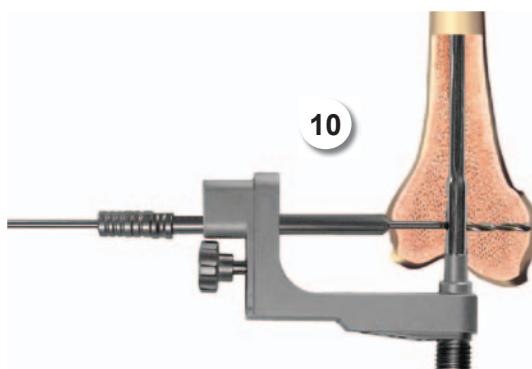
III.4.1. ВАРИАНТ А: Блокирование отверткой

- 10** В направители-протекторы ввести направитель для сверла Ø4,5 мм [40.3696].

С помощью дрели, ведя сверло Ø4,5/300 мм [40.5334] по направителю, высверлить отверстие под блокирующий винт.



Сверление отверстия контролировать в видеоканале рентгеновского аппарата.



Сверло, направитель для сверла [40.3696], направитель-протектор [40.3614] удалить.

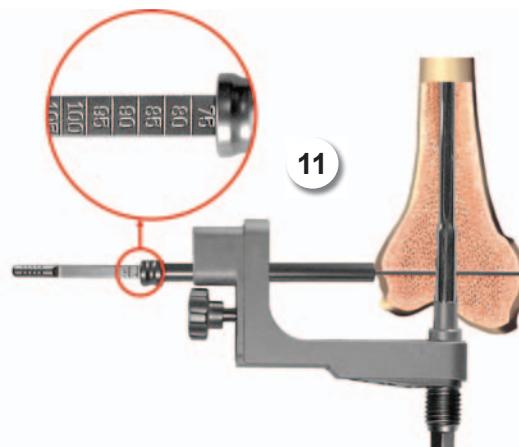
Направитель-протектор [40.3662] оставить в отверстии целенаправителя.

- 11** В отверстие, высверленное в кости, по направителю-протектору ввести измеритель [40.3663] так, чтобы захват измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия.

По шкале измерителя определить длину блокирующего винта. Во время измерения конец направителя должен упираться в кортикальный слой бедренной кости.

Удалить измеритель глубины.

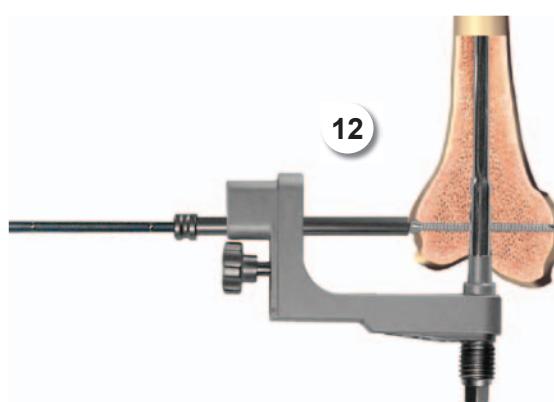
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 12** Наконечник отвертки [40.3619] установить в шестиграннике выбранного реконструктивного винта. Затем соединенный таким образом инструмент ввести в направитель-протектор. Блокирующий винт ввинчивать в отверстие, заранее подготовленное в шейке бедренной кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости. (метка на боковой поверхности стержня отвертки должна совместиться с концом направителя-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.

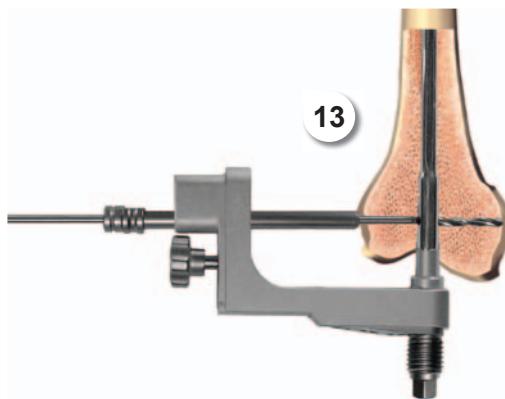
Для дистального блокирования стержня применяются блокирующие винты диаметром 6,5 мм.



Чтобы блокировать стержень во втором отверстии дистального отдела следует повторить действия согласно пунктам 9 -12

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач

III.4.2. ВАРИАНТ Б: Блокирование блокирующей системой (стержень-2 шайбы-блокирующий винт)

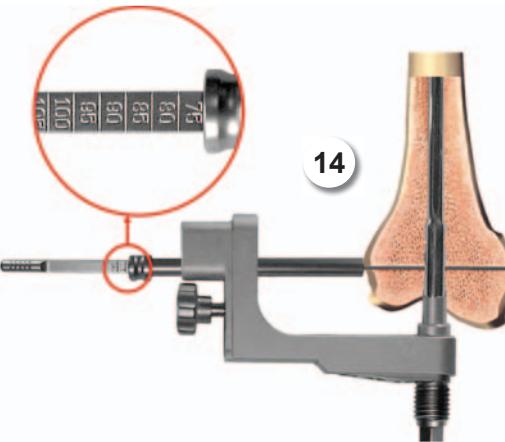


- 13 В отверстии целенаправителя находятся: направитель-протектор [40.3662] и направитель для сверла [40.3614]. С помощью дрели, ведя сверло Ø6,5/300 мм [40.5334] по направителю для сверла, просверлить сквозное отверстие (канал) в кости.



Контролировать просверливание отверстия с помощью рентгеновского аппарата, снабженного видеоканалом.
Произвести разрез мягких тканей в точке выхода сверла, контролируя процедуру с помощью видеоканала рентгеновского аппарата.

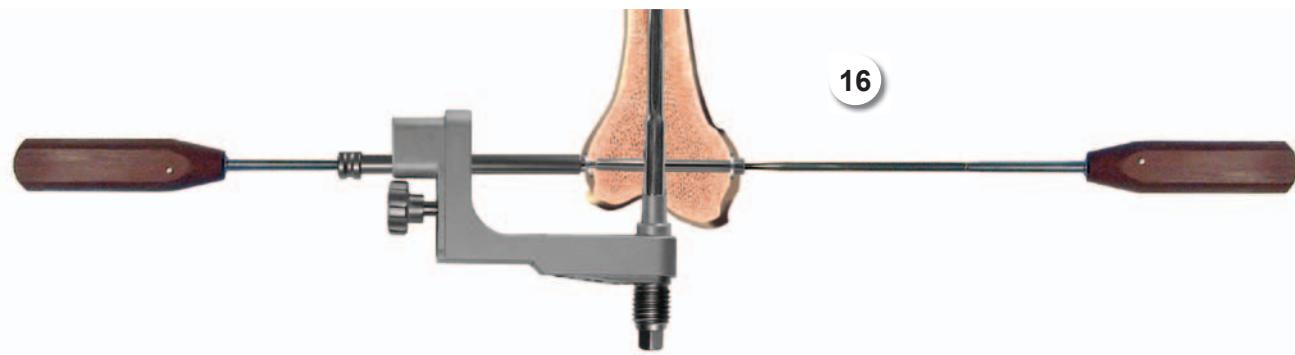
Удалить сверло и направитель для сверла [40.3614]. Направитель-протектор [40.3662] оставить.



- 14 В отверстие, высверленное в кости, ввести по направителю-протектору измеритель [40.3663] таким образом, чтобы захват измерительного окончания достиг плоскости «выхода» отверстия. Указание по шкале измерителя уменьшенное в 10 определяет параметр (толщину кости) указывающий подходящий размер блокирующей системы. Определённый параметр должен заключаться в пределах регулировки блокирующей системы нпр. при указании "75" соответствующий параметр это "65"-следует применить блокирующую систему номинальной величины 60, которая осуществляет блокирование в диапазоне от 60 до 75 мм. Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.
Удалить измеритель длины. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 15 В направитель-протектор ввести проводника направляющей головкой. Проводник привести сквозь отверстие, высверленное за ся наружу канала). От проводника открутить направляющую головку (имплантант) и с помощью отвертки /№ по кат. 40.3619/ накрутить на конец проводника. Ввести болт в отверстие кости (головка болта через шайбу должна прилегать к кортикальному слою кости).
Проводник выкрутить из болта и удалить и направителя-протектора.
Направитель-протектор [40.3662] оставить в отверстии целенаправителя.



- 16 В шестигранник блокирующего винта (имплантант) вложить отвертку [40.3619] (в наборе имеются 2 отвертки) и ввести в направитель-протектор. На блокирующий винт, после удаления его из направителя, наложить шайбу (имплантант). (Дожать болт отверткой во избежание его смещения).
Чтобы заблокировать блокирующую систему /болт-2 шайбы-блокирующий винт/, надо пользоваться двумя отвертками.
Удалить отвертки и направитель-протектор.

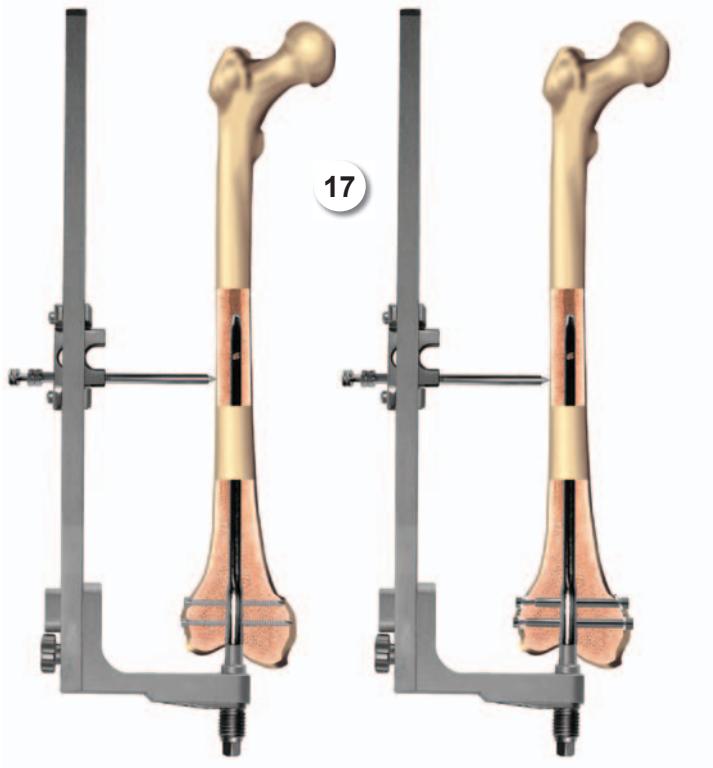
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач

III.5. ПРОКСИМАЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

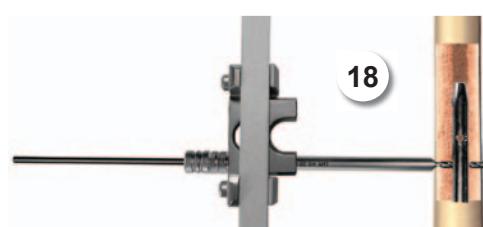
Перед тем, как приступить к проксимальному блокированию стержня, следует:

1. К дистальному целенаправителю [40.3656], соединенному с внутренкостным стержнем, прикрепить проксимальный целенаправитель [40.3657] с помощью фланцевой гайки, которая является неотъемлемой частью целенаправителя. Если плоскости надписей *>RIGHT<* или *>LEFT<* согласованы на обоих целенаправителях, то целенаправители соединены правильно.
2. Проверить с помощью видеоканала рентгеновского аппарата взаимное расположение отверстий по отношению друг к другу в ползуне проксимального целенаправителя и отверстий в стержне.

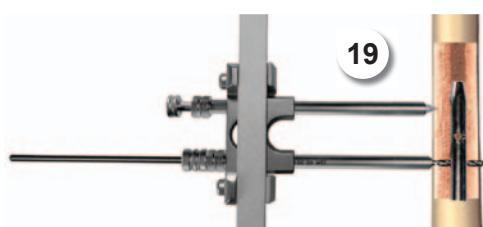
Середины отверстий в стержне и целенаправителе должны совмещаться.



- 17** Направитель-протектор [40.3614] и троакар [40.3617] ввести в наиболее дистальное отверстие проксимального целенаправителя [40.3657]. Обозначить на коже точку, затем через нее произвести разрез мягких тканей. Направитель-протектор с троакаром погрузить в разрез таким образом, чтобы конец направителя находился как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром отметить точку, через которую надо высверлить канал под блокирующий винт.
- Троакар удалить. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

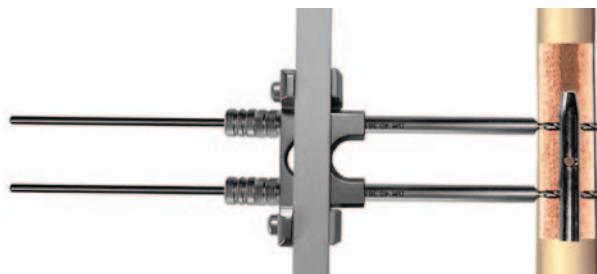


- 18** В оставленный направитель-протектор ввести направитель для сверла Ø3,5 мм [40.3615] (2 канавки). С помощью дрели, ведя сверло Ø3,5 /250 мм [40.5330] по направителю для сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее сквозь два кортикальных слоя и отверстие в стержне. После отсоединения дрели от сверла состав: направитель-протектор-направитель для сверла-сверло оставить на месте.

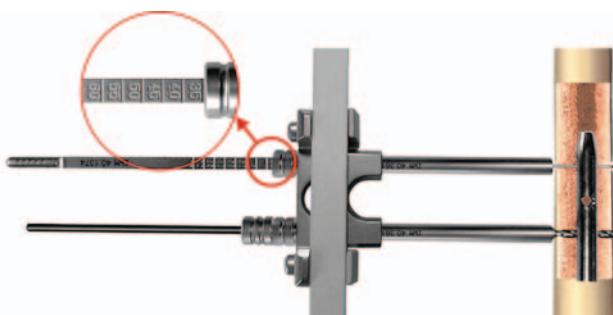


- 19** Во второе отверстие блока целенаправителя ввести направитель-протектор [40.3614] (1 канавка) с троакаром [40.3617]. Троакар следует довести до кортикального слоя бедренной кости и наметить точку для введения сверла. Одновременно с троакаром надо погрузить направитель-протектор таким образом, чтобы его конец находился как можно ближе к кости.
- Удалить троакар.
- Направитель-протектор оставить в отверстии.

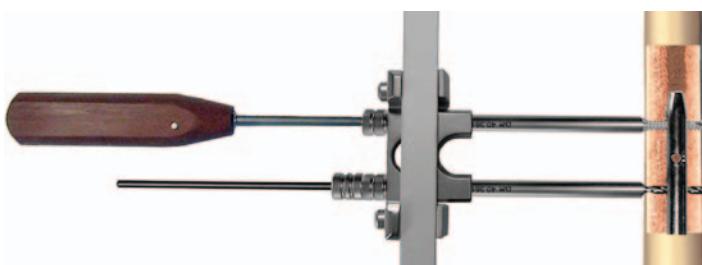
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач



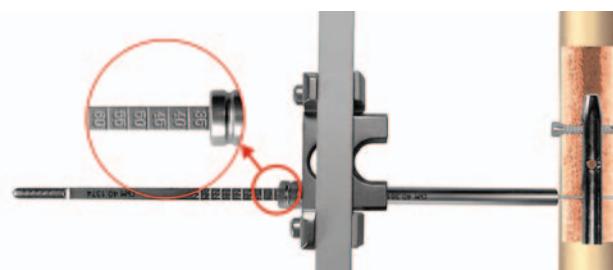
20 В направитель-протектор ввести направитель для сверла Ø3,5 мм [40.3615] (2 канавки). С помощью дрели, ведя сверло Ø3,5/250 мм [40.5330] по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее сквозь ее два кортикальных слоя и отверстие в стержне. Удалить сверло и направитель для сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



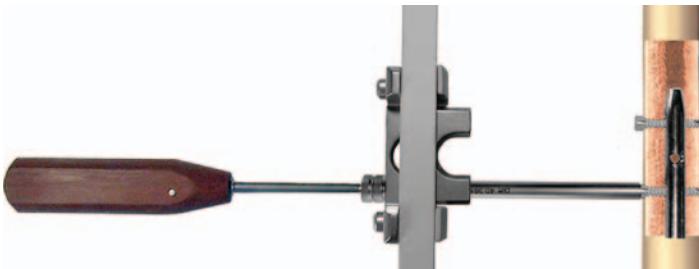
21 В отверстие, высверленное в кости, ввести по направителю-протектору измеритель длины винтов [40.1374] таким образом, чтобы захват измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. Определить длину блокирующего винта по шкале В-Д измерителя. Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.



22 Наконечник отвертки [40.3619] вложить в шестигранник определенного блокирующего винта, затем такой состав ввести в направитель-протектор. В отверстие, заранее высверленное в теле бедренной кости, ввинтить блокирующий винт таким образом, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (*метка на боковой поверхности стержня отвертки должна совместиться с концом направителя-протектора*). Удалить отвертку и направитель-протектор.



23 Удалить сверло и направитель для сверла из проксимального отверстия ползуна целенаправителя. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя. В отверстие, высверленное в кости, по направителю-протектору ввести измеритель длины винтов [40.1374] таким образом, чтобы захват измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. Определить длину блокирующего винта по шкале В-Д измерителя. Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.



24 Наконечник отвертки [40.3619] вложить в шестигранник определенного блокирующего винта и ввести в направитель-протектор. Блокирующий винт ввинтить в отверстие, заранее высверленное в теле бедренной кости, таким образом, чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (*метка на боковой поверхности стержня отвертки должна совместиться с концом направителя-протектора*). Удалить отвертку и направитель-протектор.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач



Проксимальное блокирование стержня можно также выполнять, применяя технику «свободной руки». Описание основных этапов смотрите в описании реконструктивного метода лечения (этапы 31-34).

III.6. ОТСОЕДИНЕНИЕ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ, УСТАНОВКА СЛЕПОГО ВИНТА



25

С помощью торцевого ключа [40.1361] вывинтить из стержня внутрикостного стержня соединительный винт [40.3658] и отсоединить целенаправитель от стержня, заблокированного в костномозговой полости.

Разобрать целенаправители.



26

Чтобы предотвратить зарастание внутреннего шестигранника стержня костной тканью следует в отверстие стержня ввинтить отверткой [40.3619] слепой винт (*имплантант*).

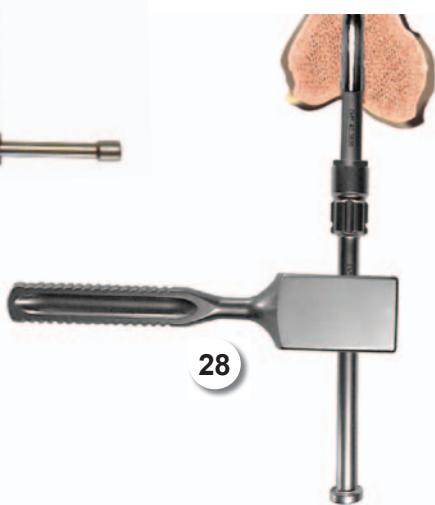


27

III.7. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

С помощью отвертки [40.3619] вывинтить из внутрикостного стержня слепой винт.

С помощью отвертки вывинтить все блокирующие винты (блокирующий состав удаляем с помощью двух отверток). В резьбовое отверстие внутрикостного стержня ввинтить соединитель [40.3666] с помощью торцевого ключа [40.1361].



28

На соединитель установить импактор-экстрактор [40.3665] и с помощью толкателя [40.3667] удалить стержень из костномозговой полости.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией-решение о выборе операционной техники принимает врач



ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ChM®

Выпускаемые компанией ChM Sp. z o.o. инструменты изготавливаются из стали, сплавов алюминия, искусственных материалов в соответствии с применяемыми в медицине процедурами. Во избежание повреждений, образования пятен и ржавчины следует с надлежащей тщательностью соблюдать изложенные ниже указания и рекомендуемые правила ухода за медицинскими инструментами.

1. Материалы

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома на поверхности нержавеющей стали образуется пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штативы, кюветы, а также некоторые части инструментов, а именно ручки, рукоятки, держатели (отверток, шил, ключей, и т.п.) производятся из алюминия. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная окисная пленка натурального цвета (серебристо-серая), которая может быть окрашена в разные цвета. Алюминиевые изделия с обработанной поверхностью обладают хорошей стойкостью к коррозии. Однако для ухода за ними нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие едкие щелочи, а также растворы, компонентами которых являются йод и соли некоторых металлов, так как в этих условиях в результате химических процессов разрушается окисная пленка.

Компания «ChM» также изготавливает инструменты из пластмасс, в частности из: POM-C (полиоксиметиленовый сополимер), PEEK (полиэфирокетон эфирикетон-кетон), тefлона (PTFE). Указанные выше материалы можно обрабатывать (например: стерилизовать, мыть, чистить) в температурах не выше 140°C и они устойчивы в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 4 до 9,5.



Если нельзя определить материал, из которого выполнен инструмент, следует обратиться за информацией к представителю компании «ChM».

2. Чистка и дезинфекция

Чистка инструментов – это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых детергентов, методов мытья (ручное/машинное), тщательности полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструментов, продолжительности и температуры мойки. Следует строго соблюдать внутренние процедуры стерилизации и рекомендации заводов-производителей моющих, чистящих и дезинфицирующих средств, а также моечных и стерилизующих установок.



Следует ознакомиться с соответствующими инструкциями по применению и рекомендациями, указанными производителем средств, применяемых в процессе чистки, мойки и дезинфекции изделий медицинского назначения.

1. Перед первым применением изделие следует тщательно вымыть в теплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов. Надо строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.
2. Сразу же после применения изделие намачивать на протяжении не менее 10 минут в водном растворе ферментного детергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многократного использования (не допускать к засыханию имеющихся на изделии органических остатков). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного детергента.
3. Тщательно вымыть (вычистить) поверхности и щели изделия с использованием мягкой ткани, не оставляющей нитей либо щетки из искусственного материала (рекомендованы нейлоновые щетки). Не допускаются к применению стальные и волосяные щетки, а также щетки из текстиля, которые могут привести к химической или физической коррозии.
4. Далее при помощи нейлоновых щеток следует аккуратно промыть инструмент в теплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (выполнять многократные возвратно-поступательные движения). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывка изделий в деминерализованной воде. Применение деминерализованной воды предотвращает коррозию, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также образование пятен на поверхности (например, анодированной алюминиевой) и способствует стабилизированию анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.
5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.



В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли процедуру чистки следует провести еще раз.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть мытью машинным методом в моечно-дезинфицирующей установке (с применением моюще-дезинфицирующих средств, предназначенных для мытья инструментов и изделий медицинского назначения многократного использования).



Процесс мойки в моечно-дезинфицирующей установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моечно-дезинфицирующей установки, а также в соответствии с инструкцией по применению используемого моюще-дезинфицирующего средства, разработанной заводом-производителем.

3. Стерилизация

Перед стерилизацией и применением следует необходимо проверить состояние инструмента: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, отбойки, изгибы, лущение). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!



Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, POM-C) изделия могут быть стерилизованы другими методами, осуществляющими при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (автоклавах) при минимальной температуре 134°C и давлении 2 атмосферы.



Следует строго соблюдать указанные выше характеристики стерилизации.

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

ChM®

ChM «000»

п. Левицке д. 36
16-061 г. Юхновец К.
Польша

тел.: +48 85 713-13-20
факс: +48 85 713-13-19
эл.-почта: chm@chm.eu



- 4 Интрамедуллярный остеосинтез плечевой кости
- 7 Интрамедуллярный остеосинтез кости предплечья и малой берцовой кости
- 8 Стабилизатор динамический бедренный (ДСБ) / мышцелковый (ДСК)
- 9 Стабилизатор позвоночника
- 10 Инструкция по применению внешнего стабилизатора
- 15 Угловой большеберцовый и бедренный установочный инструмент
- 20 Эндопротез головки лучевой кости KPS
- 22 Пластины с блокированием винтов система 5,0; 7,0
- 23 Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости (ретроградный метод) 40.3660.000
- 24 Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости 40.5060.000
- 25 Инструменты для большеберцовых стержней: реконструкционных и с компрессией 40.5000.100
- 27 Интрамедуллярный остеосинтез большеберцовой кости (ретроградный метод)
- 28 Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости вертлужными стержнями ChFN
- 29 Шейные пластины
- 30 Пластина для плечевой кости
- 32 4,0 ChLP Пластины лучевые дистальные
- 34 Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости анатомическими стержнями
- 37 Стабилизация области лонного сращения
- 38 Интрамедуллярный остеосинтез большеберцовой кости стержнями CHARFIX2

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38
факс: + 48 85 713-13-39