

СНМ®

Charfix Femoral Nail
ChFN system

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5590.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ



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 следствия, 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/28D-4

Дата выпуска 02.08.2010

Дата обновления Р-002-21.06.2017

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	5
III. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	15
III.1. ВВЕДЕНИЕ	15
III.2. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ КОРОТКОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ 120°,125°,130° ИЛИ 135°	16
III.3. РАЗМЕЩЕНИЕ ПОЛЗУНА В ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕ ДИСТАЛЬНОМ Д	17
III.4. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ (КОРОТ- КИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	17
III.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	19
III.6. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	20
III.6A. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ ДВУМЯ ФИКСАЦИОННЫМИ ВИНТАМИ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	20
III.6B. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ФИКСАЦИОННЫМ ВИНТОМ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВРАЩЕНИЯ	25
III.7. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	28
III.8. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	31
III.9. УДАЛЕНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)	33

I. ВВЕДЕНИЕ

Система «**CHARFIX FEMORAL NAIL**» интрамедулярный остеосинтез бедренной кости вертельными стержнями, состоящий из:

- имплантаты (интрамедулярный стержень, фиксационные винты, дистальные винты, слепые винты);
- инструменты для имплантации и удаления имплантатов после курса лечения;
- инструкция по применению инструментов.

Интрамедулярный остеосинтез бедренной кости при помощи вертельных стержней, обеспечивает стабильную фиксацию отломков околовертельной области бедренной кости. Применение двух фиксационных винтов предотвращает ротацию шейки бедренной кости.

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

Показания к применению:

- межвертельный переломы,
- чрезвертельный переломы,
- подвертельный переломы.



Примеры переломов бедренной кости, при лечении которых применяются вертельные стержни.

Также хорошие результаты дает лечение этим методом:

- патологических (одноместных) и ипсолатеральных повреждений межвертельной области,
- патологических (одноместных) и ипсолатеральных повреждений диафиза бедренной кости.

Вертельные стержни также применяются в лечении:

- многофрагментарных переломов в вертельно-подвертельной области,
- типичных переломов шейки бедренной кости.

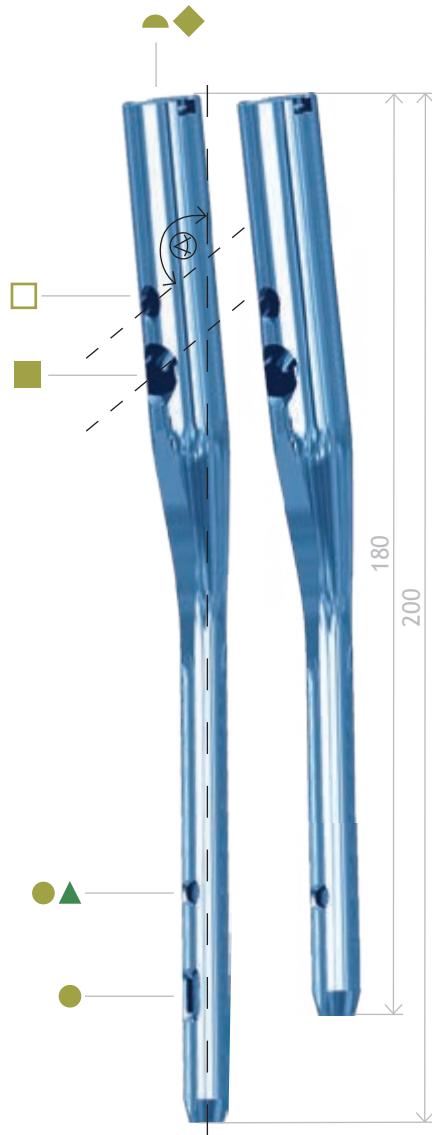
II. ИМПЛАНТАТЫ

Имплантаты включают в себя:

- вертельные стержни сплошные и канюлированные диаметром 8÷19мм с шагом каждый 1мм и длиной 200 ÷ 600 с шагом каждого 5 мм.
- винты дистальные 4,5
- винты дистальные 5,0
- винт слепой M12
- винт слепой M8
- винт фиксационный 11
- винт фиксационный 6,5
- винт компрессионный (блокирование с использованием одного фиксационного винта).

ВЕРТЕЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ChFN

Charfix Femoral Nail
ChFN system



	Ti
130°	10 180 3.4876.180 200 3.4876.200
	11 180 3.4877.180 200 3.4877.200
	12 180 3.4878.180 200 3.4878.200
130°	Рекомендуемые
доступные	Ø 10 mm ÷ 12 mm L 180 mm ÷ 240 mm
	шаг 1 mm 5 mm



	Ti						
3.1938.xxx		✓	11	70÷120			
3.2104.003	✓						
3.1935.xxx		✓	6.5	70÷120			
3.1657.xxx	✓	✓	5.0	30÷60			
3.1654.xxx	✓		4.5	30÷60			
3.2106.008	✓						
3.2104.6xx	✓		✓				

ВЕРТЕЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ChFN

Charfix Femoral Nail
ChFN system



Len



		180	3.4864.180
		200	3.4864.200
125°	11	180	3.4865.180
		200	3.4865.200
135°	12	180	3.4866.180
		200	3.4866.200
	10	180	3.4888.180
		200	3.4888.200
	11	180	3.4889.180
		200	3.4889.200
	12	180	3.4890.180
		200	3.4890.200

доступные		Ø 10 mm ÷ 12 mm	шаг	1 mm
		L 180 mm ÷ 240 mm		5 mm

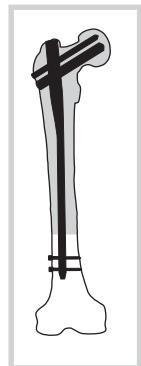


Подставка для вертальных стержней ChFN-набор
(комплект с контейнером без имплантатов)

40.4687.200

ВЕРТЕЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ChFN

Charfix Femoral Nail
ChFN system



		Len	L	R
10	340	3.4951.340	3.4950.340	
	360	3.4951.360	3.4950.360	
	380	3.4951.380	3.4950.380	
	400	3.4951.400	3.4950.400	
	420	3.4951.420	3.4950.420	
	340	3.4953.340	3.4952.340	
	360	3.4953.360	3.4952.360	
	380	3.4953.380	3.4952.380	
	400	3.4953.400	3.4952.400	
	420	3.4953.420	3.4952.420	
11	340	3.4955.340	3.4954.340	
	360	3.4955.360	3.4954.360	
	380	3.4955.380	3.4954.380	
	400	3.4955.400	3.4954.400	
	420	3.4955.420	3.4954.420	
12	340	3.4955.340	3.4954.340	
	360	3.4955.360	3.4954.360	
	380	3.4955.380	3.4954.380	
	400	3.4955.400	3.4954.400	
	420	3.4955.420	3.4954.420	
Рекомендуемые				

доступные	∅	10 mm ÷ 12 mm	шаг	1 mm
	L	280 mm ÷ 480 mm		5 mm

	Ti					
3.1938.xxx		✓	11	70÷120		■
3.2104.003	✓		✓			□
3.1935.xxx	✓		✓	6.5	70÷120	□
3.1657.xxx	✓	✓		5.0	30÷80	▲
3.1654.xxx	✓			4.5	30÷80	●
3.2106.008	✓					●
3.2104.6xx	✓		✓			◆

ВЕРТЕЛЬНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ChFN

Charfix Femoral Nail
ChFN system



		340	3.4927.340	3.4926.340
10		360	3.4927.360	3.4926.360
		380	3.4927.380	3.4926.380
		400	3.4927.400	3.4926.400
		420	3.4927.420	3.4926.420
		340	3.4929.340	3.4928.340
125°	11	360	3.4929.360	3.4928.360
		380	3.4929.380	3.4928.380
		400	3.4929.400	3.4928.400
		420	3.4929.420	3.4928.420
		340	3.4931.340	3.4930.340
12		360	3.4931.360	3.4930.360
		380	3.4931.380	3.4930.380
		400	3.4931.400	3.4930.400
		420	3.4931.420	3.4930.420
		340	3.4975.340	3.4974.340
10		360	3.4975.360	3.4974.360
		380	3.4975.380	3.4974.380
		400	3.4975.400	3.4974.400
		420	3.4975.420	3.4974.420
		340	3.4977.340	3.4976.340
135°	11	360	3.4977.360	3.4976.360
		380	3.4977.380	3.4976.380
		400	3.4977.400	3.4976.400
		420	3.4977.420	3.4976.420
		340	3.4979.340	3.4978.340
12		360	3.4979.360	3.4978.360
		380	3.4979.380	3.4978.380
		400	3.4979.400	3.4978.400
		420	3.4979.420	3.4978.420

доступные		Ø 10 mm ÷ 12 mm	шаг 1 mm
		L 280 mm ÷ 480 mm	5 mm

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 4,5



Charfix Femoral Nail
ChFN system
CHARFIX system

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



30	3.1654.030
35	3.1654.035
40	3.1654.040
45	3.1654.045
50	3.1654.050
55	3.1654.055
60	3.1654.060
65	3.1654.065
70	3.1654.070
75	3.1654.075
80	3.1654.080



30	3.1657.030
35	3.1657.035
40	3.1657.040
45	3.1657.045
50	3.1657.050
55	3.1657.055
60	3.1657.060
65	3.1657.065
70	3.1657.070
75	3.1657.075
80	3.1657.080



ФИКСАЦИОННЫЙ КАНЮЛИРОВАННЫЙ ВЕРТЕЛЬНЫЙ ВИНТ С ВОРОТНИКОМ 6,5



70	3.1935.070
75	3.1935.075
80	3.1935.080
85	3.1935.085
90	3.1935.090
95	3.1935.095
100	3.1935.100
105	3.1935.105
110	3.1935.110
115	3.1935.115
120	3.1935.120

ФИКСАЦИОННЫЙ КАНЮЛИРОВАННЫЙ ВЕРТЕЛЬНЫЙ ВИНТ С ВОРОТНИКОМ 11

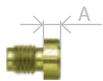


70	3.1938.070
75	3.1938.075
80	3.1938.080
85	3.1938.085
90	3.1938.090
95	3.1938.095
100	3.1938.100
105	3.1938.105
110	3.1938.110
115	3.1938.115
120	3.1938.120

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



ВИНТ СЛЕПОЙ М12x1,75



A
0 3.2104.600
+5 3.2104.605
+10 3.2104.610
+15 3.2104.615

ВИНТ СЛЕПОЙ М8Х1,25



3.2104.003

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ М8Х1,25



3.2106.008

Charfix Femoral Nail
ChFN system
CHARFIX system

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ CHFN 40.5590.600

Charfix Femoral Nail
ChFN system

40.5590.600

Название

Шт. № по кат.



Целенаправитель проксимальный Б

1 40.5591.000



Целенаправитель 120/130

1 40.5592.000



Целенаправитель 125/135

1 40.5593.000



Целенаправитель дистальный Д

1 40.5546.000



Направитель сверла 14/12

1 40.5544.100



Направитель-протектор 12/2,8

1 40.5545.100



Винт соединительный M12x1,75 L-34

1 40.5547.000



Направитель сверла 9,0/7,0

1 40.5537.100



Направитель-протектор 7,0/2,8

1 40.5538.100



Сверло с измерительной шкалой 3,5/350

2 40.5339.001



Направитель сверла 7/3,5

2 40.5511.100



Направитель-протектор 9/7

2 40.5510.100



Ключ компрессионный

1 40.5532.300



Отвертка S3,5

1 40.5525.000



Отвертка канюлированная S4

1 40.5524.000



Сверло 6,5

1 40.5529.000



Сверло фазное 11/6,5

1 40.5528.000

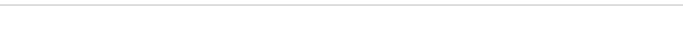


Отвертка S10

1 40.5521.000

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ CHFN 40.5590.600

Charfix Femoral Nail
ChFN system

40.5590.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Ключ S10	1	40.5526.100
	Импактор-экстрактор	1	40.5507.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Направитель-протектор 20,0/17,0	1	40.4711.000
	Направитель 17/2,8	1	40.4712.100
	Инструмент установочный 9/4,5	2	40.5533.000
	Сверло канюлированное 17,0	1	40.4715.000
	Соединитель для экстрактора M12x1,75	1	40.4731.000
	Троакар 2,8	1	40.5527.000
	Троакар 6,5	1	40.5534.000
	Измеритель длины винтов	1	40.5530.000
	Измеритель длины канюлированных винтов	1	40.4724.000
	Измеритель длины стержней	1	40.4798.500
	Трубка-направитель	1	40.1348.000
	Спираль-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
	Спираль-направитель 2,8/385	4	40.5531.000

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ВЕРТЕЛЬНЫХ СТЕРЖНЕЙ CHFN 40.5590.600

Charfix Femoral Nail
ChFN system

40.5590.600	Название	Шт.	№ по кат.
	Ручка Штейнманна	1	40.0987.200
	Ключ шарнирный S4	1	40.5540.000
	Перфорированная алюминиевая покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов вертельных стержней ChFN	1	40.5599.600
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.102

III. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

III.1. ВВЕДЕНИЕ

Если больной не может быть оперирован в день перелома бедренной кости, рекомендуется растяжка отломков с применением очень сильного вытяжения в течении 2-3 дней. Это в значительной мере облегчит последующую репозицию перелома и введение стержня. Укладка больного на столе для вытяжения является неотъемлемой частью операционной процедуры.

Интраремедуллярный остеосинтез данным методом требует интраоперационного рентгенконтроля.

Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок всей бедренной кости (в передней и боковой проекциях), чтобы не упустить из виду повреждений в её проксимальном и дистальном отделах. Это особенно важно, когда вводится стержень при патологических переломах в подвертальной области. Особое внимание следует обратить на совместные переломы шейки с многоскользящими переломами проксимального эпифиза бедренной кости, а также на возможность их возникновения во время введения стержня. Во время процедуры имплантации возможна дальнейшая фрагментация основных отломков. Следует также обратить внимание на состояние тазобедренного сустава. В случае значительного артроза или контрактуры, введение стержня может оказаться очень сложным, либо невозможным. Всегда следует проверить не была ли ранее произведена в сломанной конечности аллогенетика коленного или тазобедренного суставов.

Операция проводится на столе для вытяжения. Больной должен лежать в позиции на боку или на спине. Преимуществом оперирования в позиции на боку является возможность свободного доступа к большому вертелу, что особенно важно для пациентов с ожирением. В позиции на спине, доступ к большому вертелу труднее, зато все остальные этапы операции (особенно корректировка ротационного смещения) значительно упрощаются.

В представленном методе лечения рекомендуется укладка больного на спине с осуществлением непосредственной тяги за мышцелки бедренной кости оперируемой конечности.

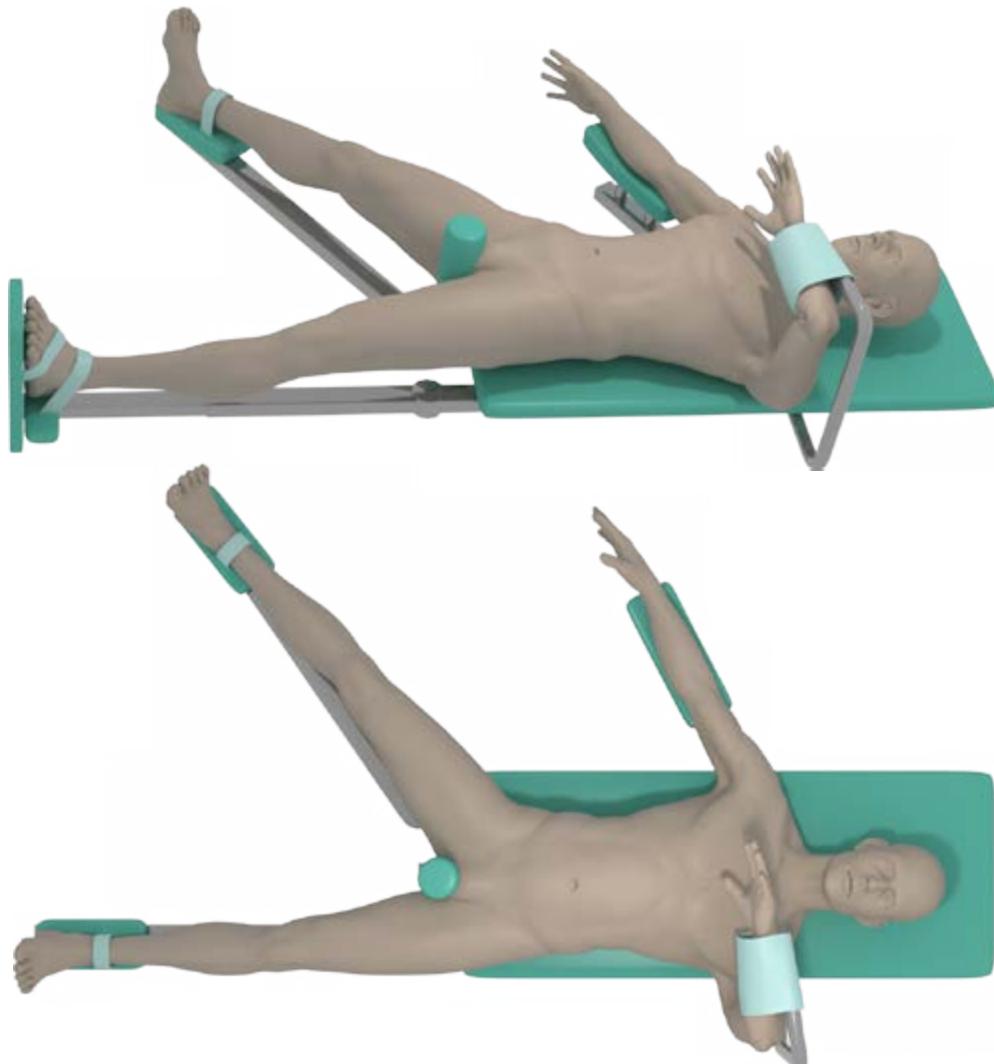


Рис. 1 Укладка больного к операции.

Следует применять боковой операционный доступ, начиная разрез кожи вблизи верхушки большого вертела, ведя его вдоль длинной оси бедренной кости на длину 8 см. У пациентов с ожирением разрез следует удлинить. Достигнув фасции, разрезать её по линии разреза кожи. Затем разделить тупо волокна большой ягодичной мышцы. С задней стороны средней ягодичной мышцы выполнить доступ к верхушке большого вертела.



Рис. 2. Расположение отверстия в бедренной кости для введения вертельного стержня.

Вертельный стержень ввести таким образом, чтобы его ось приблизительно совпадала с осью диафиза бедренной кости. Это положительно влияет на расположение сил и нагрузок, переносимых больным, как только он начинает ходить.



Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедулярных бедренных вертельных стержней, однако оно не является детальной инструкцией. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

На основании рентгеновского снимка сломанной бедренной кости и снимка здоровой бедренной кости (второй), с использованием меры, врач определяет угол, длину и диаметр стержня.

III.2. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ КОРОТКОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ 120°, 125°, 130° ИЛИ 135°



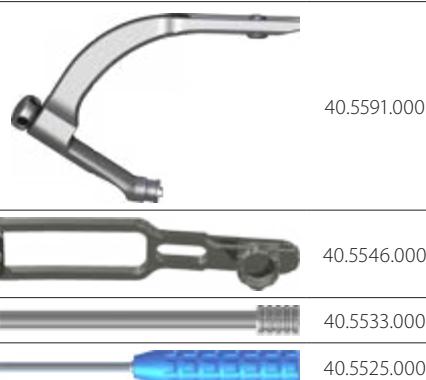
- 1 Соединительным винтом M12x1,75 L-34 **[40.5547]**, при помощи отвертки S10 **[40.5521]**, прикрепить к целенаправителю проксимальному Б **[40.5591]** интрамедулярный стержень.

На плече целенаправителя прикрепить целенаправитель в зависимости от подобранныго угла стержня:

- для стержней 120° и 130° предназначен целенаправитель **[40.5592.000]**
- для стержней 125° и 135° предназначен целенаправитель **[40.5593.000]**.



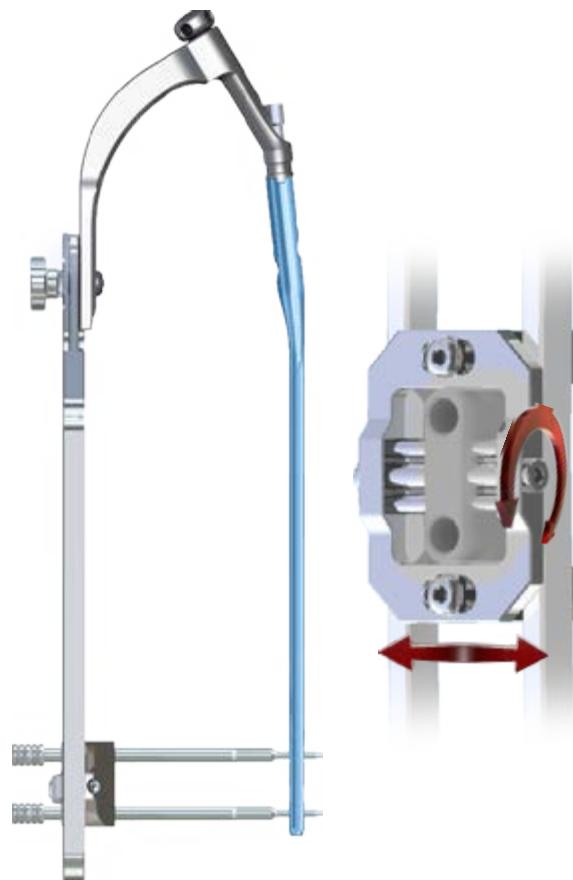
III.3. РАЗМЕЩЕНИЕ ПОЛЗУНА В ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕ ДИСТАЛЬНОМ Д



- 2** При введении длинного вертального стержня следует к плечу целенаправителя проксимального Б [40.5591] прикрепить целенаправитель дистальный Д [40.5546] и установить ползун целенаправителя в правильное положение по отношению к блокирующим отверстиям стержня на дистальном участке при помощи двух установочных инструментов 9/4,5 [40.5533]. Заблокировать ползун в этом положении при помощи отвертки S3,5 [40.5525].



При правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя установочные инструменты должны свободно попадать в отверстия стержня.



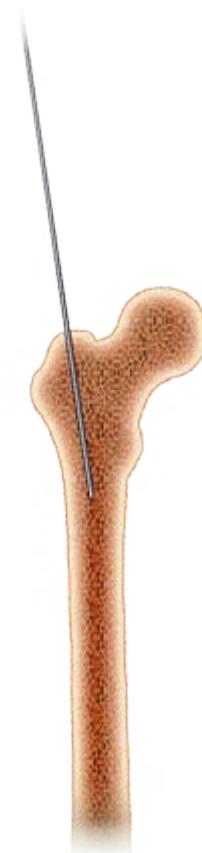
Удалить установочные инструменты из ползуна целенаправителя. Отсоединить целенаправитель дистальный Д от плеча целенаправителя.

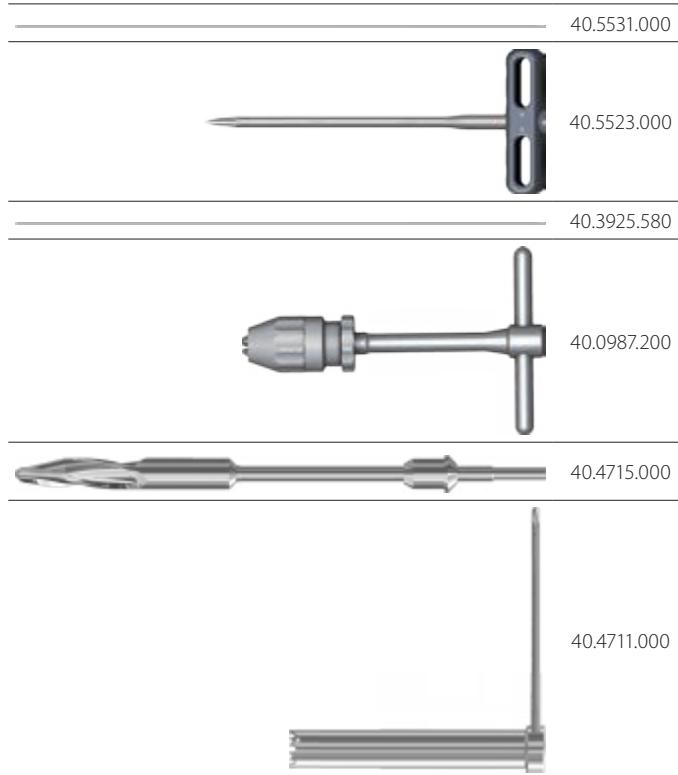
III.4. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)

40.5531.000

- 3** Выполнить надрез кожи вблизи верхушки большого вертела. После обнаружения пунктов введения стержня, при помощи привода, ввести спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] в костномозговой канал, под углом, который соответствует углу наклона стержня от главной оси (около 6 градусов).

Процедуру следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.



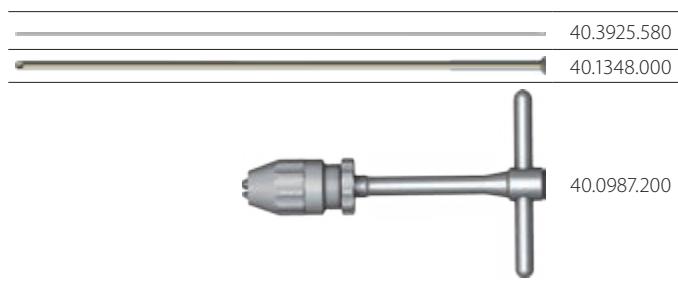


4 По спице-направителю 2,8/385 [40.5531] ввести шило изогнутое 8,0 [40.5523] на глубину при которой лезвие шила расположится вдоль костномозгового канала, позволит правильно ввести спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580]. После вскрытия канала вынуть спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

Спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580] прикрепить к ручке Штейнманна

[40.0987.200] и ввести вглубь костномозгового канала через канюлированное отверстие шила изогнутого [40.5523], на глубину необходимую для правильной фиксации отломков. Во время введения спицы-направителя следует контролировать вправление перелома и обратить внимание на то, чтобы спица-направитель проходила через все отломки. Ручку Штейнманна [40.0987.200] удалить из спицы-направителя. Шило изогнутое 8,0 [40.5523], вынуть из костномозгового канала. Оставить спицу-направитель.

При помощи сверла канюлированного 17,0 [40.4715], ведённого в направителе-протекторе 20,0/17,0 [40.4711] по спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] вскрыть костномозговую полость. Медленно рассверливать костномозговую полость сверлом канюлированным до упора о направитель-протектор. Вынуть сверло канюлированное, направитель-протектор.



5 В случае рассверливания костномозговой полости, следует её рассверливать постепенно интрамедуллярными свёрлами (с шагом 0,5 мм) чтобы получить отверстие больше диаметра стержня на 1,5-2 мм (на глубину не меньше его длины).

Независимо от того, был ли костномозговой канал рассверлён или нет, в проксимальном отделе канал следует расширить интрамедуллярным сверлом на диаметр 17 мм на глубину около 6 см.

Вынуть гибкое интрамедуллярное сверло.

В случае применения для интрамедуллярного сверла другового направителя чем в предлагаемом наборе инструментов спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580], для измерения длины стержня следует заменить направитель на спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580].

По направителю гибкого интрамедуллярного сверла ввести в костномозговый канал трубку-направитель [40.1348]. Удалить направитель интрамедуллярного сверла. Спицу-направитель 3,0/580 (направитель канюлированного стержня)

[40.3925.580] закрепить в ручке Штейнманна [40.0987.200] и ввести в трубку-направитель [40.1348] на нужную глубину.

Снять ручку Штейнманна со спицы-направителя.

Удалить трубку-направитель.



Следующее действие касается длинных вертельных стержней.

40.4798.500

По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.4798.500]**. Начало измерителя установить в месте требуемой глубины введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня. Снять измеритель со спицы-направителя. В случае сплошного стержня, спицу-направитель удалить из костномозгового канала.

Костномозговой канал готов к введению стержня.

III.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)



- 6** Соединить плечо целенаправителя проксимального Б [40.5591] с импактором-экстрактором [40.5507] и ввести стержень в костномозговой канал при помощи молотка щелевидного [40.3667]. Удалить спицу-направитель.

III.6. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ

III.6A. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ ДВУМЯ ФИКСАЦИОННЫМИ ВИНТАМИ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)



Стержень всегда следует блокировать двумя фиксационными винтами.



40.5592.000



40.5593.000



40.5537.100



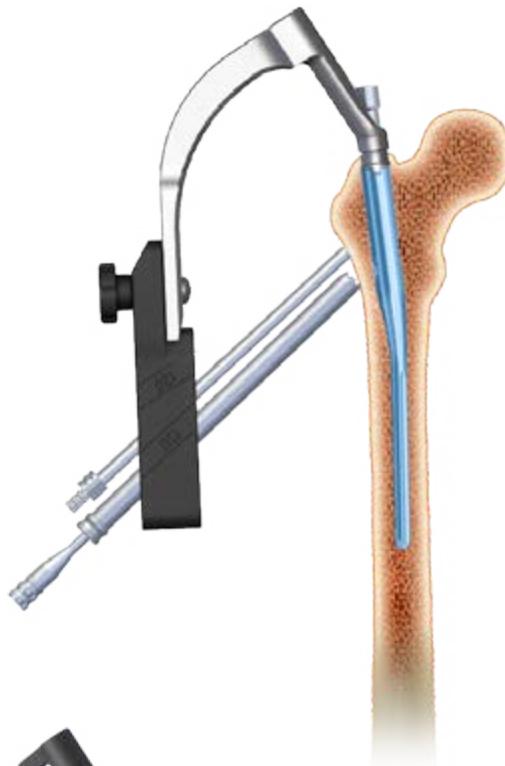
40.5538.100



40.5544.100



40.5545.100



- 7** На плече целенаправителя закрепить предварительно выбранный целенаправитель [40.5592.000] или [40.5593.000]. В малое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] с вложенным в него направителем-протектором 7,0/2,8 [40.5538.100]. В большое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 14/12 [40.5544.100] с вложенным в него направителем-протектором 12/2,8 [40.5545.100].



40.5522.000



40.5544.100



- 8** Правильная установка стержня для введения фиксационных винтов может быть подтверждена при помощи измерителя расположения винта [40.5522]. В таком случае следует измеритель расположения винта [40.5522] прикрепить к направителю сверла 14/12 [40.5544.100] и позиционировать стержень в двух проекциях (*AP* и боковой), контролируя данные процедуры на видеоканале рентгеновского аппарата.



Измеритель расположения винта [40.5522] не входит в состав набора инструментов.

При позиционировании стержня в боковой плоскости для введения фиксационных винтов следует установить измеритель расположения винта [40.5522] перпендикулярно плоскости проекции так, чтобы обе наружные линии совпадали с краями отверстия на рентгеновском изображении. Вращая стержень вместе с целенаправителем, установить стержень в такое положение, чтобы можно было ввести фиксационный винт в соответствии с углом антеверсии шейки бедренной кости.





ИМПЛАНТАТ РАЗМЕЩЁН СЛИШКОМ ВЫСОКО



ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ



ИМПЛАНТАТ РАЗМЕЩЁН СЛИШКОМ НИЗКО



40.5522.000



При позиционировании стержня в плоскости AP с целью определения высоты введения фиксационного винта по отношению к шейке бедренной кости, измеритель расположения винта [40.5522] следует обернуть на направителе сверла и установить перпендикулярно плоскости проекции. Измеритель расположения винта установить так, чтобы обе наружные линии совпали с краями отверстия интрамедулярного стержня на рентгеновском изображении. Глубина введения стержня должна обеспечить введение фиксационных винтов в середине шейки бедренной кости.

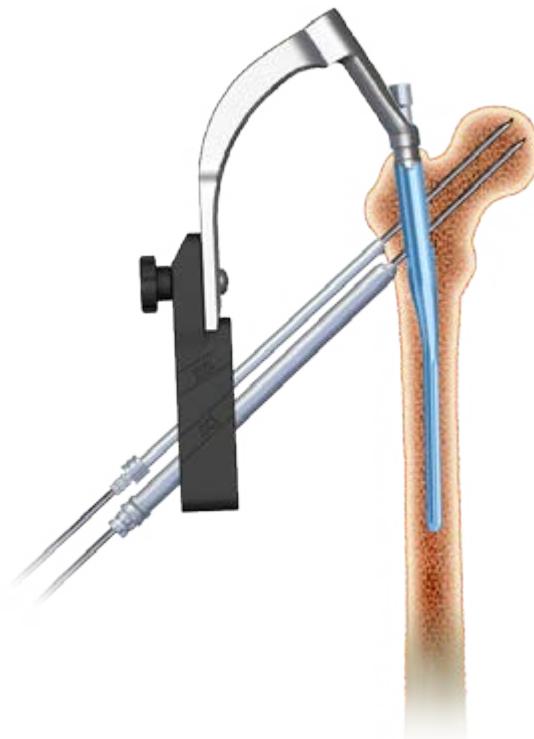
	40.5538.100
	40.5531.000
	40.5545.100

9 В направитель-протектор 7,0/2,8 [40.5538.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

В направитель-протектор 12/2,8 [40.5545.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].



Спицы-направители [40.5531] ввести в головку бедренной кости, на расстоянии 5-10 мм от суставного хряща.

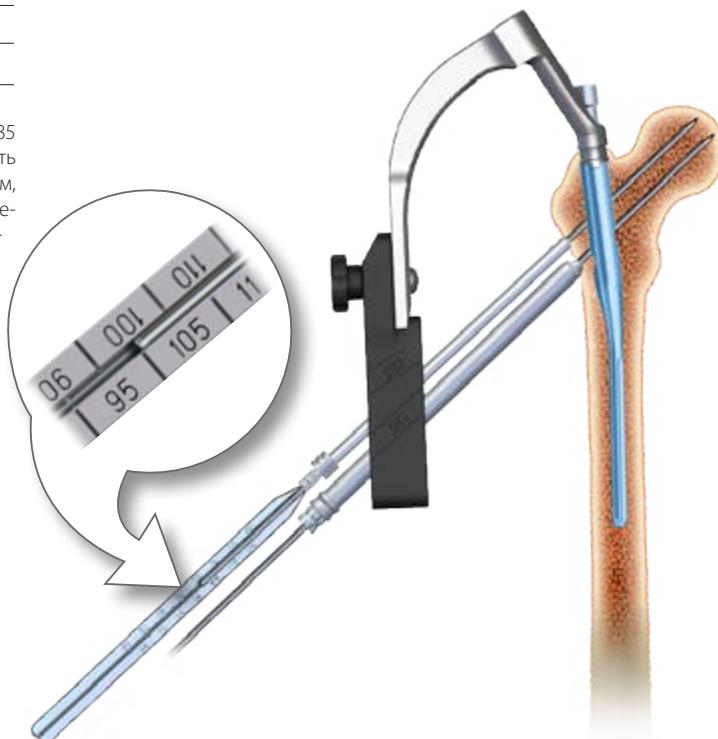


	40.5531.000
	40.4724.000

10 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] (в направителе-протекторе 7,0/2,8 [40.5538]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724] таким образом, чтобы его конец упирался в направитель-протектор 7,0/2,8. По шкале измерителя определить длину фиксационного канюлированного винта, указанного концом спицы-направителя.

В процессе измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 7,0/2,8, а направитель-протектор – в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов и направитель-протектор 7,0/2,8. Спице-направитель оставить.

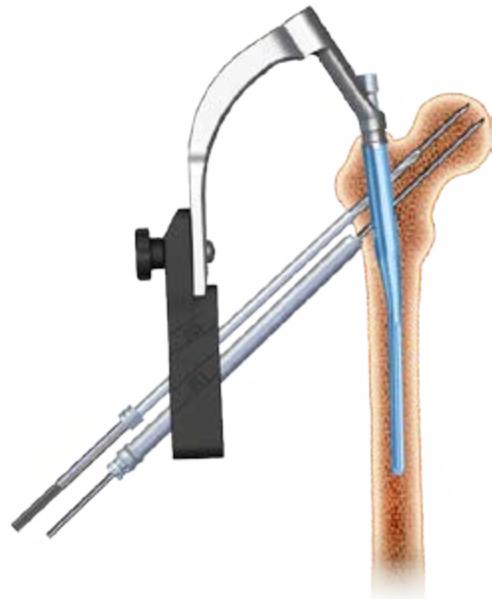


	40.5529.000
	40.5531.000
	40.5537.100

- 11 Сверло 6,5 [40.5529] закрепить в приводе, затем установить спицу-направитель 2,8/385 [40.5531], находящуюся в шейке бедренной кости, и через направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] углубить отверстие в первом кортикальном слое (до стержня, установленного в костномозговой полости).

Удалить сверло.

Спицу-направитель оставить.

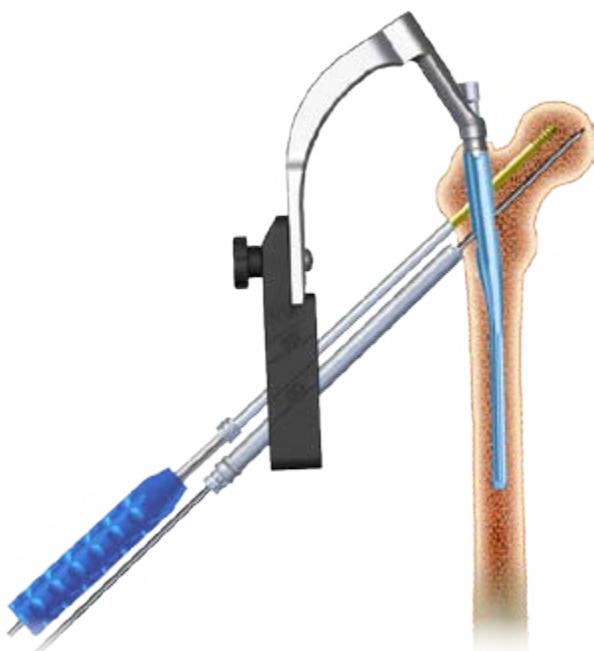


	40.5531.000
	40.4724.000
	40.5524.000
	40.5537.100

- 12 На спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить фиксационный канюлированный винт 6,5, предварительно определенный измерителем длины канюлированных винтов [40.4724]. При помощи канюлированной отвертки S4 [40.5524], ведёной по спицу-направителю, проходящей через отверстие в интрамедуллярном стержне, вкручивать в шейку бедренной кости фиксационный канюлированный винт пока отвертка не упрется в направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100].

Удалить отвертку, спицу-направитель и направитель сверла 9,0/7,0.

Спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] предназначена для одноразового использования.



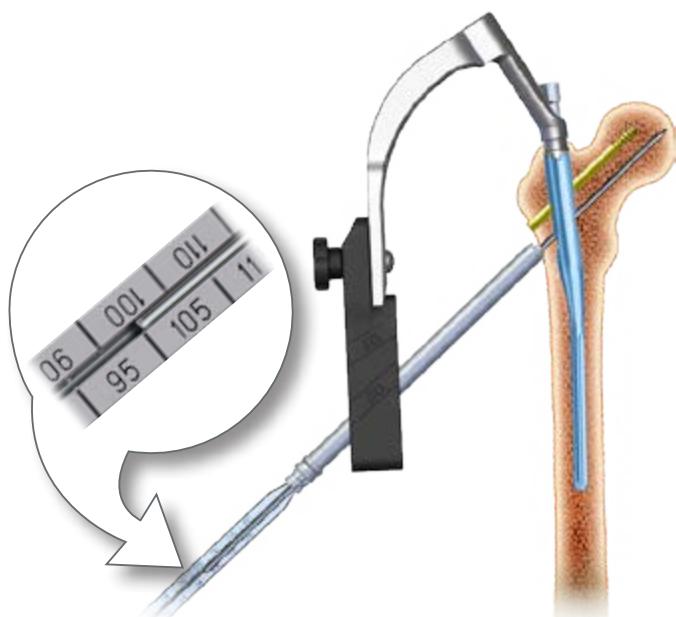
	40.5531.000
	40.4724.000

- 13 На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] (в направителе-протекторе 12/2,8 [40.5545.100]) установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724] таким образом, чтобы конец измерителя упирался в направитель-протектор 12/2,8. По шкале измерителя определить длину фиксационного канюлированного винта, указанную концом спицы-направителя.

Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель-протектор 12/2,8.

Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель-протектор 12/2,8.

Спицу-направитель оставить.

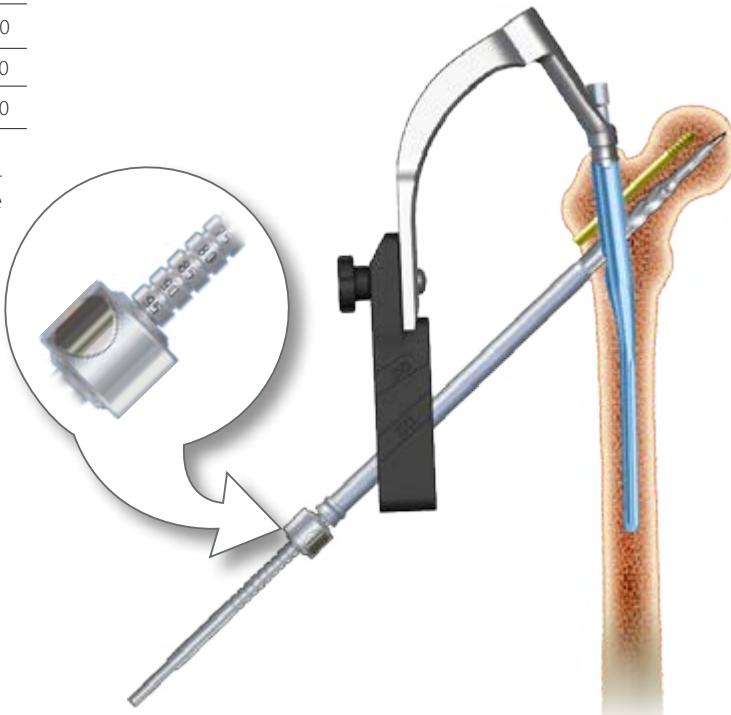


	40.5528.000
	40.5531.000
	40.5544.100

- 14** На сверле фазном 11/6,5 [40.5528] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно подобранных фиксационного винта. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] и сверлить отверстие до момента, пока установленная на сверле защелка не упрется в направитель сверла 14/12 [40.5544.100].

Удалить сверло фазное.

Спицеу-направитель и направитель сверла оставить.

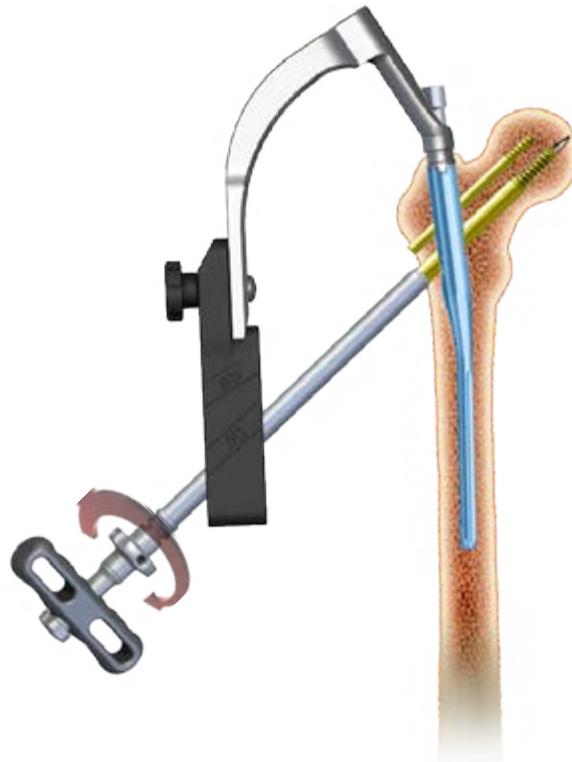


	40.5532.300
	40.4724.000
	40.5531.000
	40.5544.100

- 15** К компрессионному ключу [40.5532.300] прикрепить фиксационный винт, длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов [40.4724]. Гайку на компрессионном ключе переместить до упора в сторону рукоятки. На спице-направитель 2,8/385 [40.5531] установить предварительно выбранный фиксационный канюлированный винт. При помощи компрессионного ключа, ведённого по спице-направителю, вкручивать в шейку бедренной кости фиксационный винт, пока гайка ключа не упрется в направитель сверла 14/12 [40.5544.100].

В случае необходимости компрессировать отломки при помощи гайки на ключе.

Удалить компрессионный ключ, спицеу-направитель и направитель сверла. Спицеу-направитель [40.5531] предназначена для одноразового использования.



III.6B. БЛОКИРОВАНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ ФИКСАЦИОННЫМ ВИНТОМ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВРАЩЕНИЯ

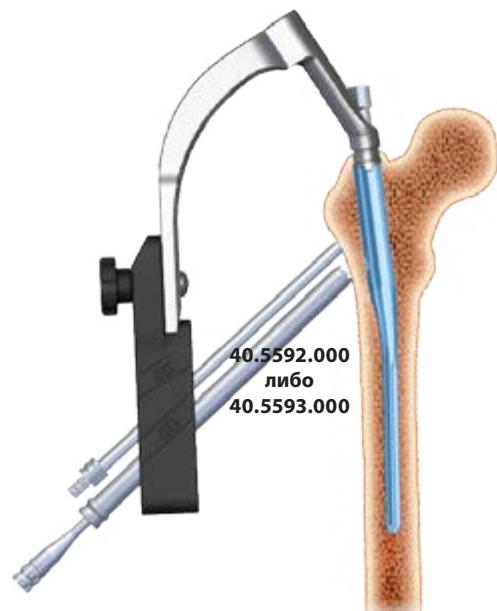


40.5592.000



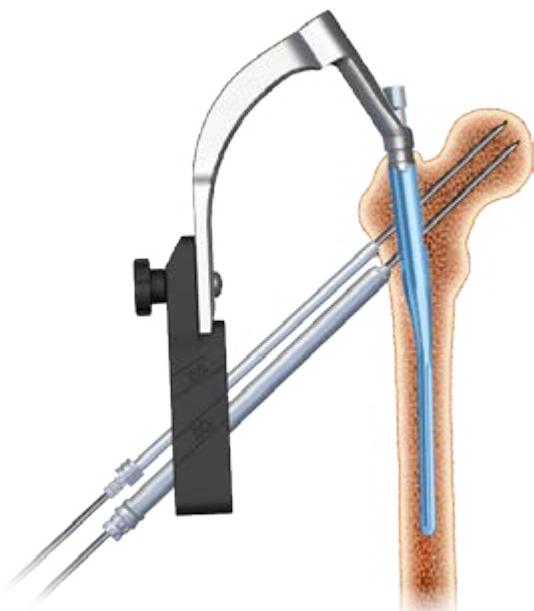
40.5593.000

- 40.5537.100
- 40.5538.100
- 40.5544.100
- 40.5545.100



- 16** На плече целенаправителя проксимального Б закрепить предварительно выбранный целенаправитель [40.5592.000] или [40.5593.000]. В малое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 9,0/7,0 [40.5537.100] с введённым в него направителем-протектором 7,0/2,8 [40.5538.100]. В большое отверстие целенаправителя ввести направитель сверла 14/12 [40.5544.100] с введённым в него направителем-протектором 12/2,8 [40.5545.100].

- 40.5538.100
- 40.5531.000
- 40.5545.100



- 17** В направитель-протектор 7,0/2,8 [40.5538.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].
В направитель-протектор 12/2,8 [40.5545.100] ввести закреплённую в приводе спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].



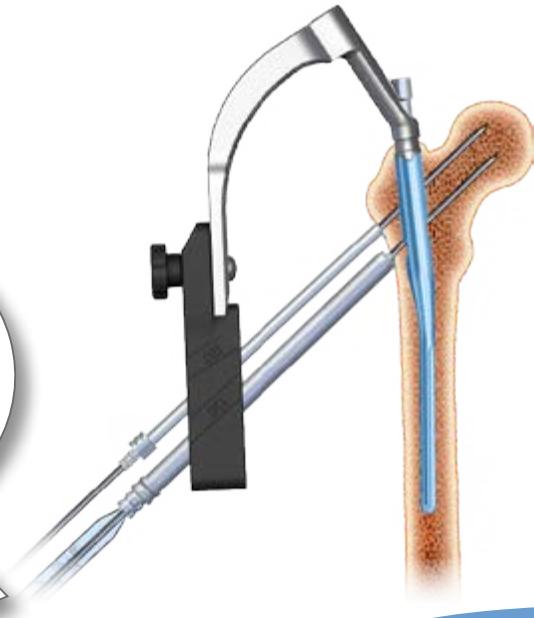
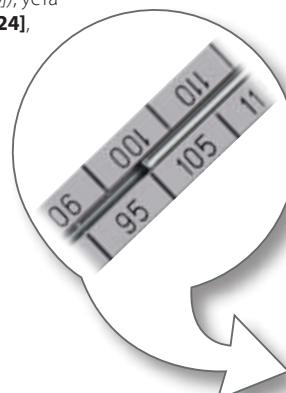
Спицы-направители [40.5531] вводить в головку бедренной кости, на расстоянии 5-10 мм от суставного хряща.

В случае неправильного размещения спицы-направителя операцию повторить.
Спицы-направители и направители-протекторы оставить в отверстиях.

- 40.5531.000
- 40.4724.000
- 40.5545.100
- 40.5538.100

- 18** На введённую в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] (в направителе-протекторе 12/2,8 [40.5545.100]), установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724], таким образом, чтобы его конец упирался в направитель 12/2,8. По шкале измерителя определить длину фиксационного канюлированного винта, указанную концом спицы-направителя.

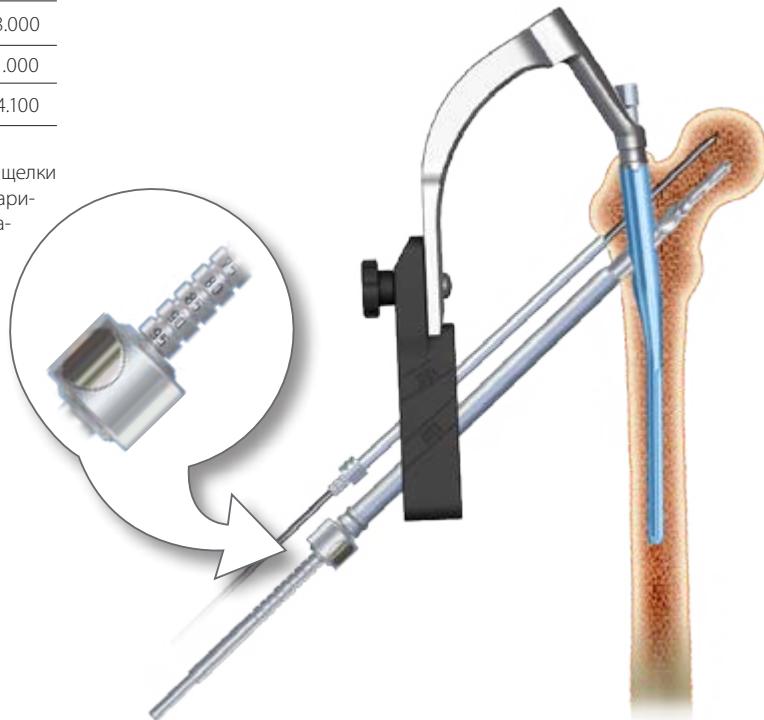
Во время измерения конец измерителя должен упираться в направитель 12/2,8.
Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель 12/2,8.
Удалить направитель-протектор 7,0/2,8 [40.5538.100].
Спицу-направитель оставить.



	40.5528.000
	40.5531.000
	40.5544.100

- 19** На сверле фазном 11/6,5 [40.5528] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине предварительно подобранныго фиксационного винта. Сверло фазное закрепить в приводе, затем установить его на находящуюся в шейке бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] и сверлить отверстие до момента, пока установленный на сверле ползун не упрется в направитель сверла 14/12 [40.5544.100].

Удалить сверло фазное.
Спичу-направитель и направитель сверла оставить.



	40.5532.300
	40.4724.000
	40.5531.000

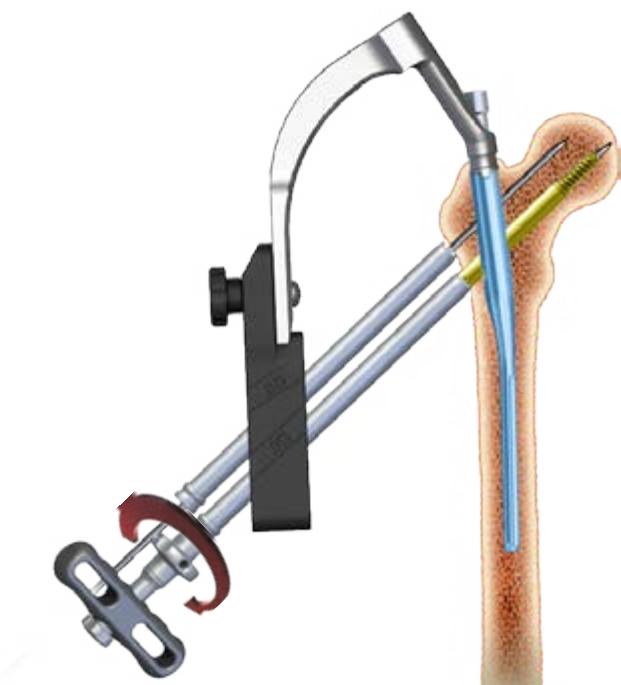
- 20** К компрессионному ключу [40.5532.300] прикрепить фиксационный винт, длина которого предварительно определена при помощи измерителя длины канюлированных винтов [40.4724].

Гайку на компрессионном ключе закрутить так, чтобы она уперлась в направитель ключа.

На спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить предварительно выбранный фиксационный канюлированный винт. При помощи компрессионного ключа, ведённого по спицу-направителю, вкрутить в шейку бедренной кости фиксационный винт. Рукоятку ключа установить в плоскости, совпадающей с главной осью бедренной кости либо перпендикулярно этой оси. Это обеспечит правильное положение фиксационного винта и облегчит введение компрессионного винта.

В случае необходимости компрессировать отломки при помощи гайки на ключе.

Удалить верхнюю спицу-направитель.





40.5525.000

21

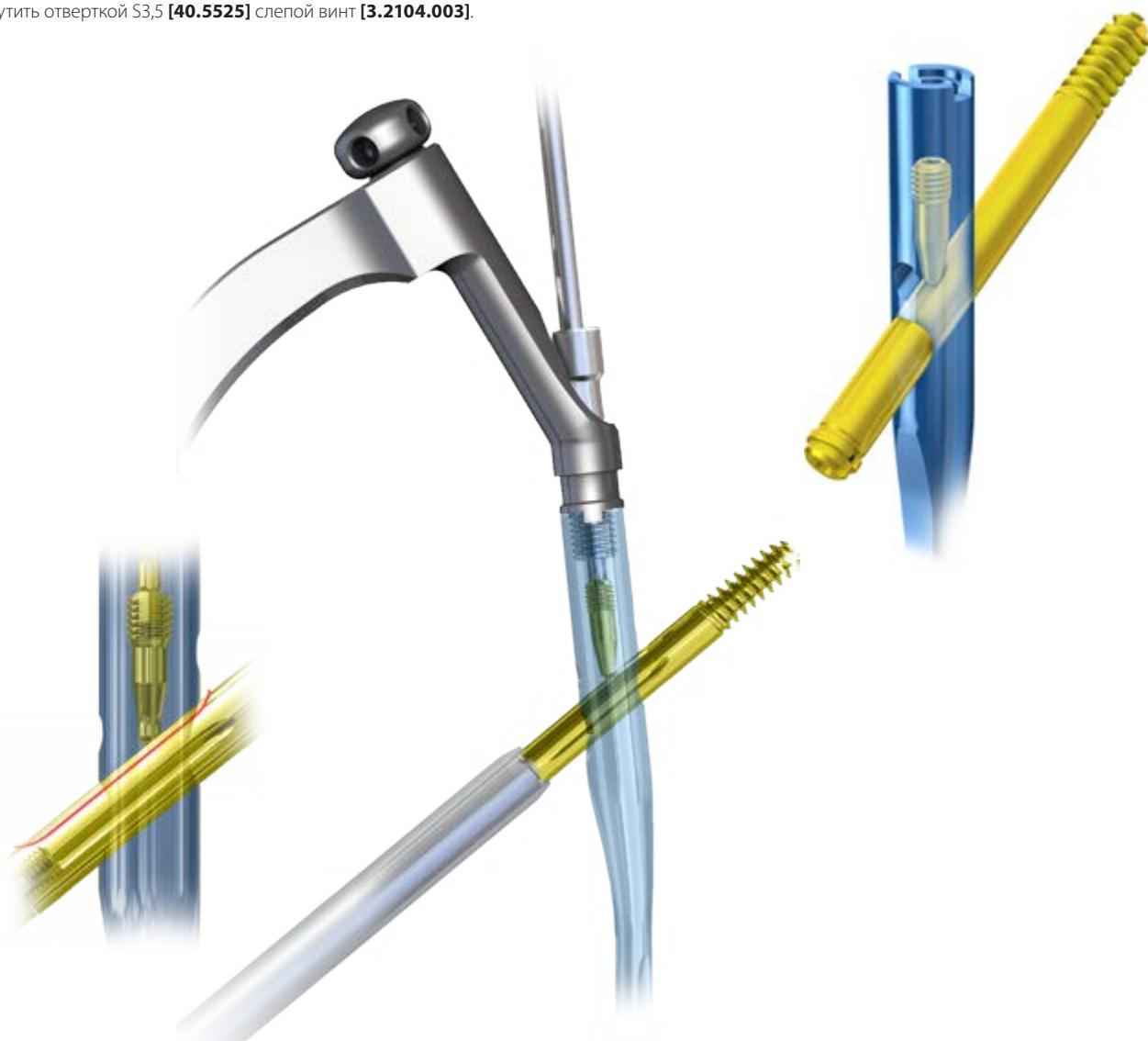
Через отверстие соединительного винта целенаправителя ввести компрессионный винт [3.2106.008], используя ключ шарнирный S4 таким образом, чтобы он попал в 1 из 4 канавок на фиксационном винте.

Фиксационный винт можно установить в 2 положениях:

- динамическом: компрессионный винт не закручен до конца, фиксационный винт скользит внутри стержня без возможности вращения (*максимально закрутить компрессионный винт, а затем отпустить на $\frac{1}{4}$ оборота*),
- статическом: после выполнения компрессии отломков, максимально закрутить компрессионный винт.

Удалить компрессионный ключ, спицу-направитель и направители свёрл.

Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы фиксационного винта, следует вкрутить отверткой S3,5 [40.5525] слепой винт [3.2104.003].



III.7. БЛОКИРОВАНИЕ КОРОТКОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



40.5592.000



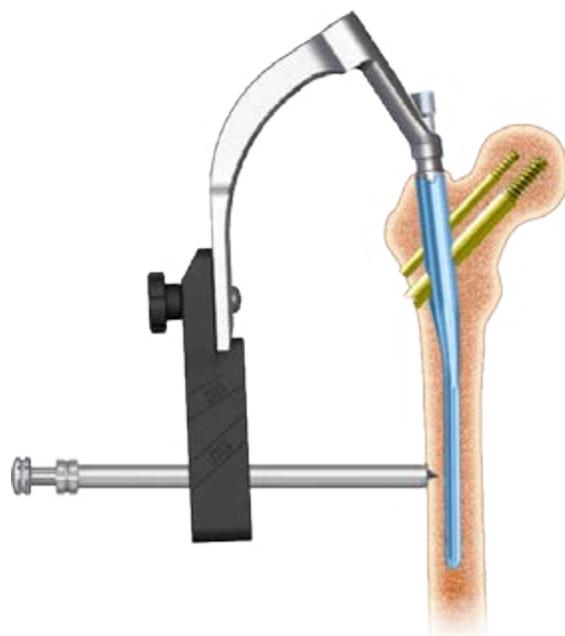
40.5593.000



40.5510.100



40.5534.000



- 22** В proxимальное отверстие целенаправителя [40.5592.000] или [40.5593.000] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вложенным троакаром 6,5 [40.5534]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей. Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.



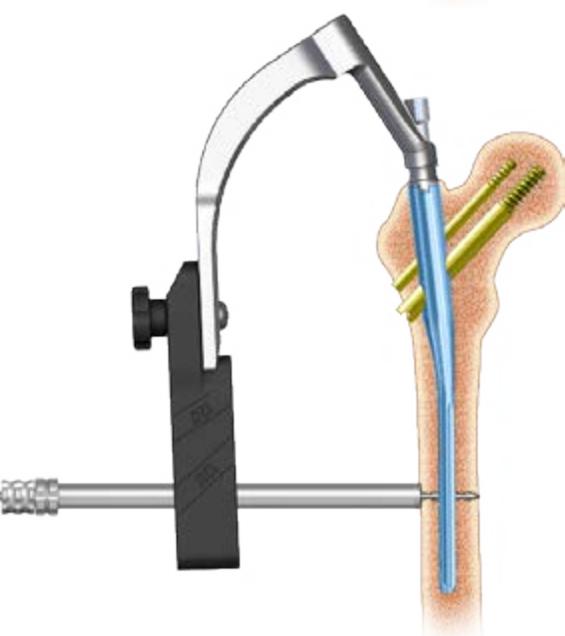
40.5510.100



40.5511.100



40.5339.001



- 23** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.001] в направителе сверла, выскрепить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.

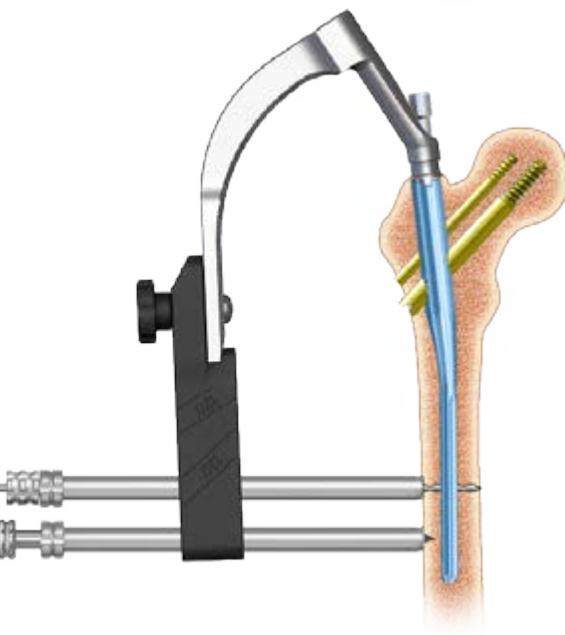
Отсоединить привод. Оставить в отверстии сверло, направитель сверла и направитель-протектор.



40.5510.100



40.5534.000



- 24** Во второе (дистальное) отверстие целенаправителя ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вложенным троакаром 6,5 [40.5534]. Троакаром пройти к кортикальному слою бедренной кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

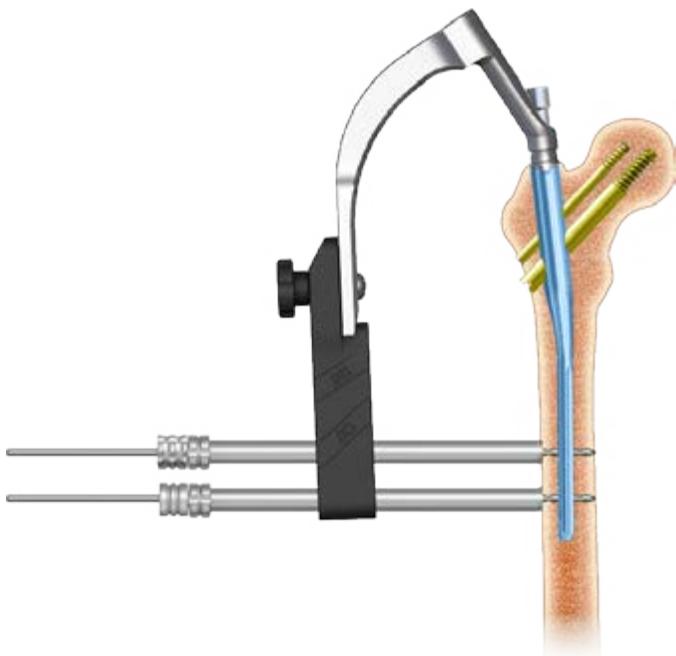
Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии.

	40.5510.100
	40.5511.100
	40.5339.001

- 25** В направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/300 [40.5339.001] в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

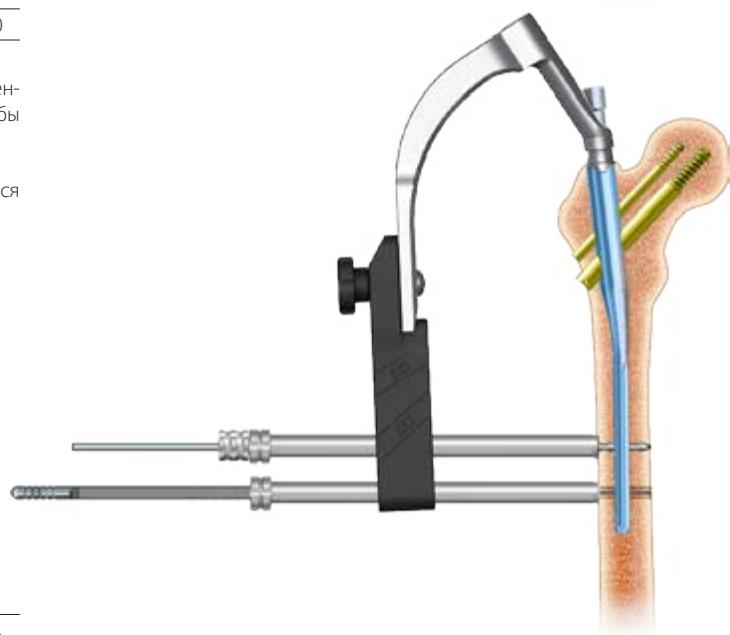
Процесс сверления отверстия выполнять под контролем рентгеновского аппарата с помощью ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



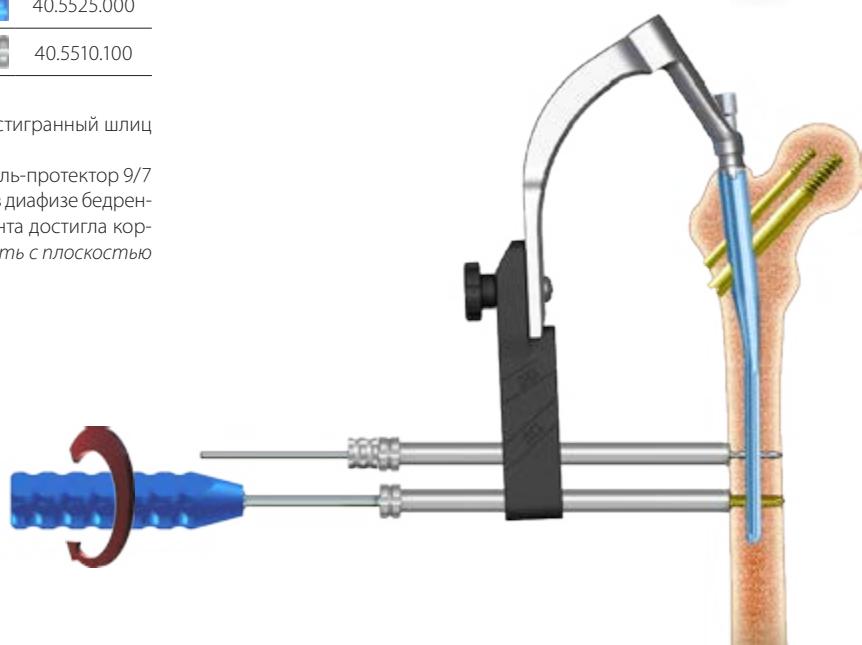
- 26** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия.

По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального.
В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии блока целенаправителя.



- 27** Наконечник отвёртки S3,5 [40.5525] вставить в шестигранный шлиц выбранного винта дистального.
Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.100]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвёртку и направитель-протектор.



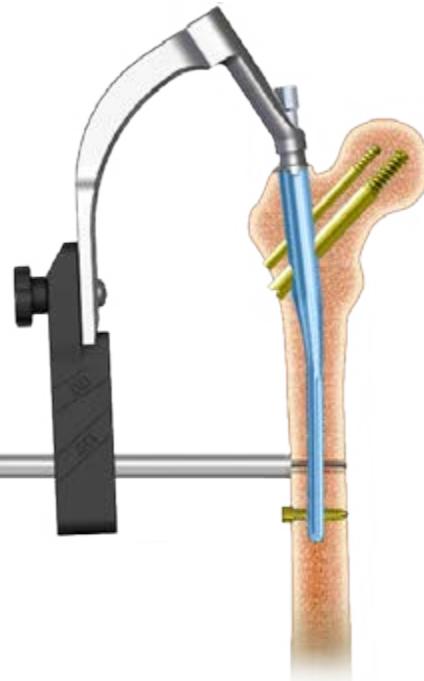
	40.5339.001
	40.5511.100
	40.5510.100
	40.5530.000

- 28** Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.001] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов [40.5530] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального.

В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой бедренной кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5525.000
	40.5510.100
	40.5592.000
	40.5593.000

- 29** Наконечник отвёртки S3,5 [40.5525] вставить в шестигранный шлиц выбранного винта дистального.
Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.100]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвёртку, направитель-протектор и целенаправитель [40.5592.000] или [40.5593.000].



III.8. БЛОКИРОВАНИЕ ДЛИННОГО ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



40.5591.000



40.5546.000

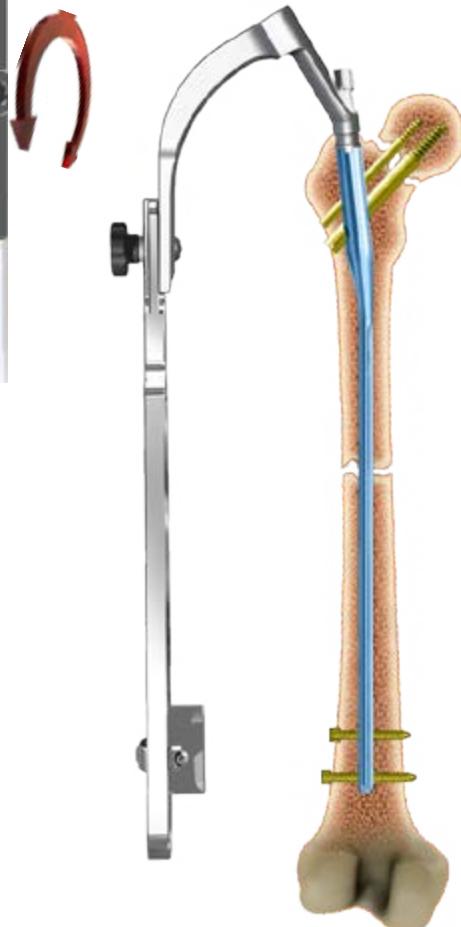
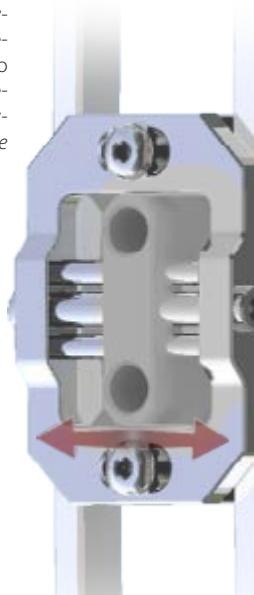
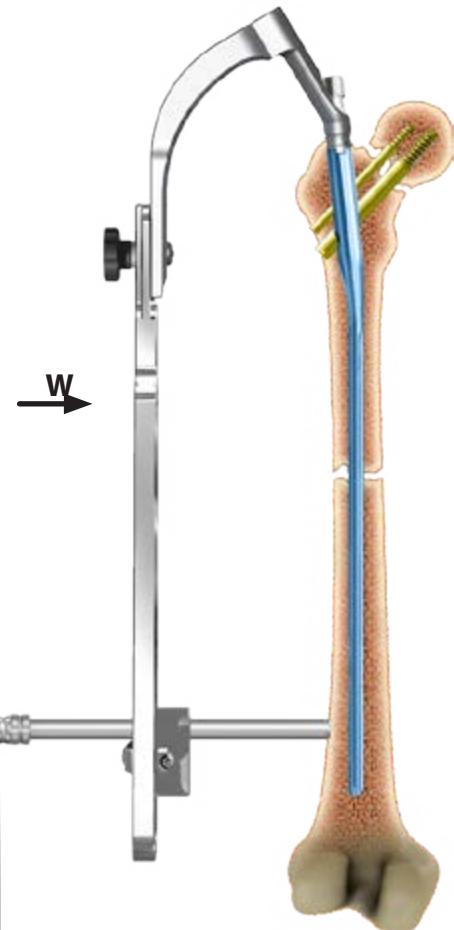


40.5510.100



40.5511.100

- 30** После блокирования длинного вертельного стержня в проксимальном отделе и отсоединения целенаправителя, к плечу целенаправителя проксимального Б [40.5591] прикрепить целенаправитель дистальный Д [40.5546]. Проверить на рентгеновском аппарате с помощью ЭОП взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе вертельного стержня. Рентгеновский аппарат установить так, чтобы полученное на экране изображение отверстия в стержне (проксимальное или дистальное) имело форму круга. В соответствующее отверстие ползуна целенаправителя дистального Д ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.100] с вложенным в него направителем сверла 7/3,5 [40.5511.100], которого конец должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. Проверить на рентгеновском аппарате с помощью ЭОП взаимное положение отверстия в направителе сверла и отверстия в вертельном стержне. Отверстия в стержне и направителе сверла должны совпадать. На экране получим изображение круга (*допускается изображение приближённое к кругу*). Если полученное изображение не является кругом, следует исправить позицию целенаправителя дистального Д. Для этого, при помощи ручки регулировочного винта ползуна целенаправителя дистального Д [40.5546], следует переместить регулируемый ползун (покручивая влево или вправо) до момента получения на экране изображения круга (*допускается изображение приближённое к кругу*).

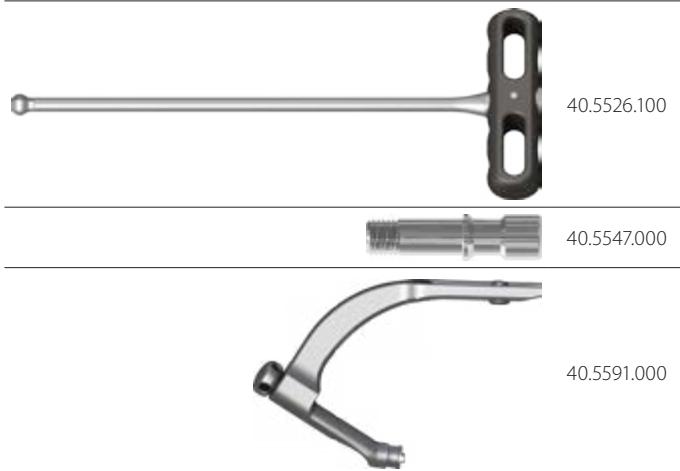


40.5510.100

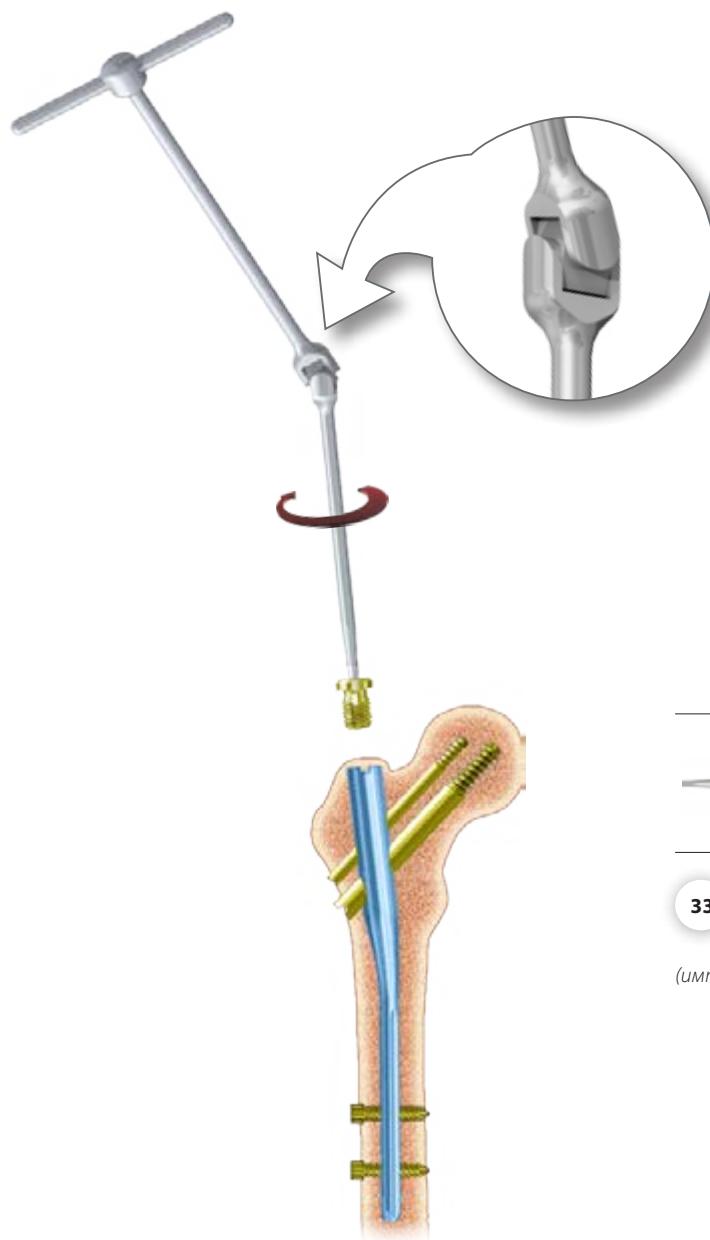
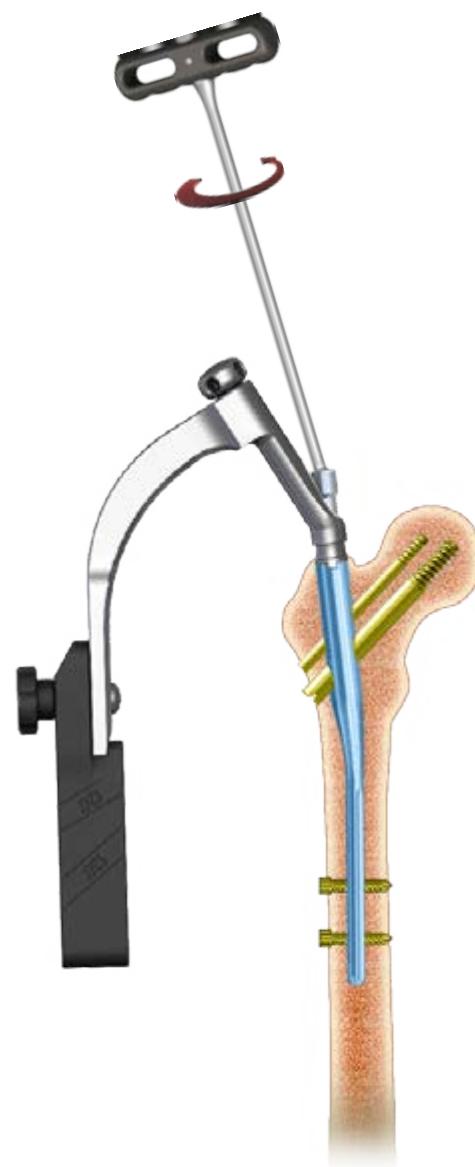


40.5511.100

- 31** Из направителя-протектора 9/7 [40.5510.100] удалить направитель сверла 7/3,5 [40.5511.100]. Блокирование стержня при помощи винтов дистальных осуществлять в соответствии с этапами 22-29, стр. 28.



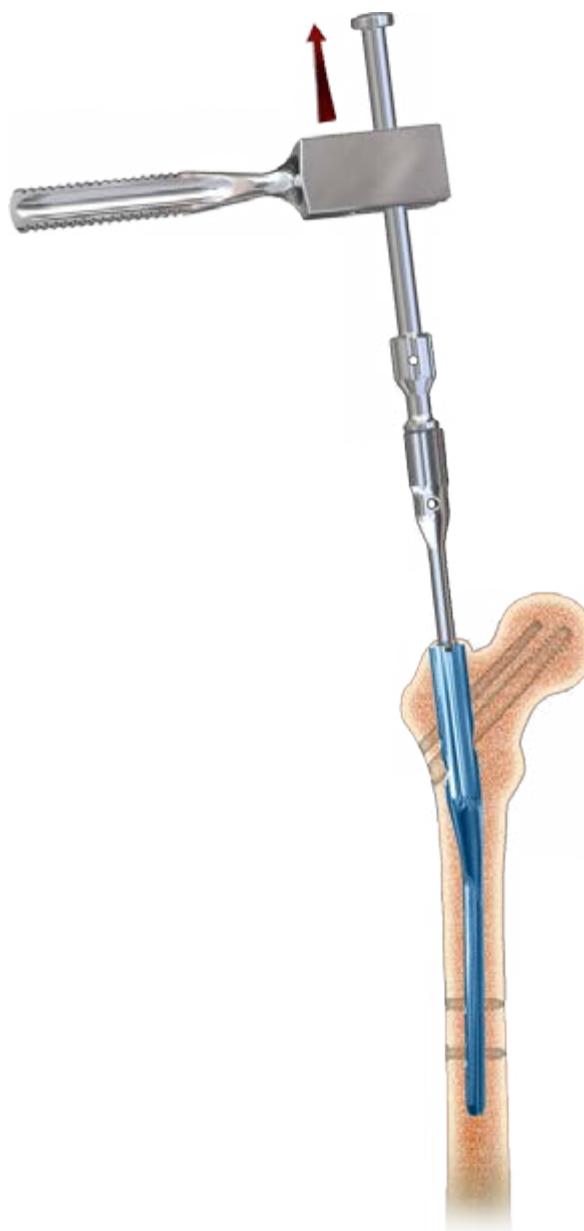
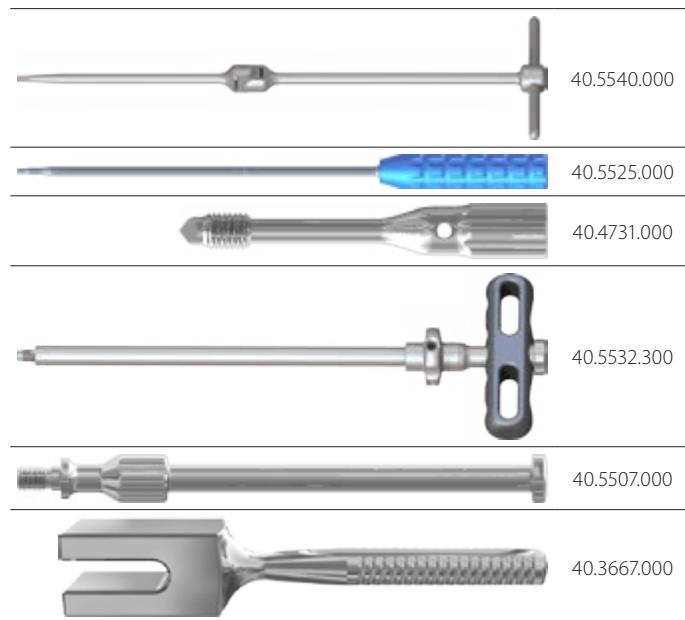
32 При помощи ключа S10 [40.5526] выкрутить из тела интрамедулярного вертельного стержня соединительный винт [40.5547]. Целенаправитель проксимальный Б [40.5591] отсоединить от заблокированного в костномозговой полости стержня.



33 Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями, следует в резьбовое отверстие тела стержня вкрутить ключом шарнирным S4 [40.5540] слепой винт [3.2104.600] (имплантат).



III.9. УДАЛЕНИЕ ВЕРТЕЛЬНОГО СТЕРЖНЯ (КОРОТКИЕ И ДЛИННЫЕ СТЕРЖНИ)



34

При помощи ключа шарнирного S4 [40.5540] выкрутить слепой винт, компрессионный винт и фиксационный винт 6,5мм. При помощи отвёртки S3,5 [40.5525] выкрутить все винты дистальные и заглушку фиксационного винта 11мм.

В резьбовое отверстие тела вертельного стержня вкрутить соединитель для экстрактора M12x1,75 [40.4731]. При помощи ключа компрессионного [40.5532.300] выкрутить фиксационный винт 11мм.

На соединитель накрутить импактор-экстрактор [40.5507] и при помощи молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень из костномозговой полости.



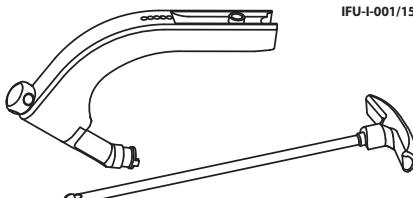
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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.

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован с надлежащей щадительностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

Обращение с инструментом по предусмотренному назначению продлевает срок его годности для использования.

Прочность инструмента ограничена и тесно связана со способом и частотой использования инструмента.

Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются продезинфицированные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (уклоненные на поддоны и помещенные в специально проектированные стерильизационные контейнеры).

Как индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагается настоящая Инструкция по применению.

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:

- логотип ChM и адрес завода-изготовителя;
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000X XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонните на настоящей инструкции).

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

МАТЕРИАЛЫ

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

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

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей стойкостью к коррозии.

Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат юд или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанной алюминий своей поверхности.

Синтетические материалы используются для изготовления инструментов компании ООО «ChM» это в частности: PPSU (полипропиленсульфон), PEKK (полиэтилэфирокетон) и телефон (PTFE-политетрафторэтан).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температуратах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средствах с уровнем pH от 4 до 10,8.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.

2. Хирург должензнакомиться со всеми отдельными элементами инструмента еще перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

3. Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов недопустимо.

4. Ткани, находящиеся близко операционного поля, должны быть защищены.

5. Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.

6. Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, более склонны к переломам в зависимости от степени остроты во время операции и числа проведенных операционных процедур.

8. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операцион-

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медучреждения.

9. В случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрокоррозионные или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.

11. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в итоге к повреждению инструмента.

12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на динамометрических инструментах (см. приложение калибровки). 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 немедленно возвратить производителю для проверки калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

• Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).

• Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковая), с использованием оборудования для мойки/дезинфекции, правильного полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры, а также старательности лица, отвечающего за процесс чистки.

Подготовка к мойке

После извлечения изделия из оригинальной упаковки, а также перед каждой мойкой следует удалить возможные загрязнения поверхности, используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щеток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

Выбранные из доступных в продаже чистящие и дезинфицирующие средства должны быть соответствующими и предназначеными для использования с медицинскими изделиями. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

ВНИМНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пятна, ржавчины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NoD, NoO), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства.

Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

• Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.

• Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.

• Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

• Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и гравий. Поврежденные изделия должны быть удалены. Гравий изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

• Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, шерши и губки.

• Полоскать тщательно и отсторожно. Стерильная деминерализованная вода помогает удалить следы кальция с поверхности инструмента.

• Изделия с канифолью должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздушного пистолета, подаваемого из шприца.

• Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канюле материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.

Мойки в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с инструкциями производителей и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфектора.

Дезинфекцию следует провести в температуре 90°C (в деминерализованной воде) на протяжении минимум 10 мин., без применения дезтергентов.

Сушка

Изделие следует подвергнуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:

• места, где может находиться гравий, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов;

• отверстия, канюли;

• места, в которые может попадать гравий во время использования;

• режущие кромки должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности;

• перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.

В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:

• проверка соединений в инструментах работающих в паре;

• все хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования следует проверять на пропиломинейнность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «ChM» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждения, инструменте может

быть повторно использован.

ВНИМАНИЕ: Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для хирургических и ортопедических изделий.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует перевозить в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия (С. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед использованием.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, перегибы, изгибы, шелушение). Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистоту!

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется применение вакуумной паровой стерилизации (водяным паром под высоким давлением):

- температура: 134°C;
- минимальное время действия: 7 мин;
- минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

• Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микробиоза на поверхности менее или равна 1/10⁶ (SAL = 10⁶, где SAL обозначает Safety Assurance Level).

• Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначанных для этого стерилизационных контейнеров.

• Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещении для стерилизации.

• Стерилизация хирургических инструментов следует осуществлять в установках в условиях, соответствующих действующим стандартам.

• Изделия изготавливаем из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получающим сертификации и применяемым в данном медицинском учреждении.

Прочность истиности инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предупреждает повреждения и продлевает их срок службы.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждению режущих кромок (загнувшись или запутавшись) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в тёмном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещённых в специальные спроектированные стерилизационные контейнеры.

КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откликабированного момента намаркирована на изделии (напр. 4Nm).

Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на изделии.

2. Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «ChM». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

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

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

IFU-I-001/15; Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ - ПОКЛЮЧЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLENKLARUNG - SYMBOL PREKLAUDT - TRADUZIONE SIMBOLI

• Do not reuse - Не используйте повторно - Non utilizzare più volte - Nicht wiederverwenden - Neurüpfen jeobrauen - Non ristilizzare

• Do not resterilize - Не стерилизуйте повторно - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht wiederverstilizieren - Neuerüpfen jeosterilisieren - Non ristilizzare

• Do not use if package is damaged - Не используйте если упаковка испорчена - Использовать если упаковка испорчена - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Non utilizzare se la confezione è danneggiata - Consultare instructions de sécurité - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Non utilizzare se la confezione è danneggiata

• Consult instructions for use - Для использования изделия - Consultar instrucciones de uso - Siete die Gebrauchsanweisung - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Consultare le istruzioni per l'uso

• Non-sterile - Нестерильный - Не стерильный - Non estéril - Unstéril - Non stérile

• Caution - Осторожно - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Avvertire - Attenzione leggere il foglio illustrativo

• STERILE | RVH202 - Стерилизация при использовании гидроген-пероксида - Sterilization by using hydrogen peroxide - Sterylizacja za pomocą peroksydu hidrogenowego - Sterilisierung mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzazione con perossido di idrogeno

• Catalogue number - Номер каталога - Numéro de catalogue - Katalognummer - Catalogue number - Numero di catalogo

• Batch code - Код партии - Código de lote - Chargenummer - Cód. Serie - Codice del lotto

• Mat: - Material - Material - Material - Material - Materiaale

• Qty: - Quantity - Количество -Cantidad - Meng - Množství - Quantità

• Use by - Изгүд да - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použijte do - Da utilizzate entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland

tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19

e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 п. Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 713 13 20
факс +48 85 713 13 19
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485