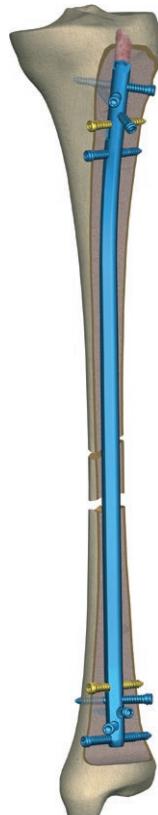


СНМ®

CHARFIX system 2

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ
СТЕРЖНЯМИ CHARFIX2 СУПРПАТЕЛЛЯРНОЙ ТЕХНИКОЙ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5300.500
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.6560.000
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



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/38-2B

Дата выпуска 20.05.2016

Дата обновления Р-004-10.12.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	8
II.1. СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ	8
II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	10
III. ИНСТРУМЕНТЫ	11
III.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500	11
III.2. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ-СУПРАПАТЕЛЛЯРНЫЕ 40.6560.000	13
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	14
IV.1. ВВЕДЕНИЕ	14
IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	15
IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ	16
IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	19
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	22
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	33
IV.7. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТОВ	46
V. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ С ПОМОЩЬЮ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО [40.1344.100] И ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“	47
V.1. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ С ПОМОЩЬЮ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО	47
V.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ „ТЕХНИКОЙ СВОБОДНОЙ РУКИ“	49
VI. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	50

I. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX system 2

- ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ, включает:

- имплантаты (стержень интрамедуллярный, винты дистальные, винты: слепые или компрессионные),
- инструменты для имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкцию по применению.

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, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Интрамедуллярный остеосинтез большеберцовой кости обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза большеберцовой кости.

Показания к применению:

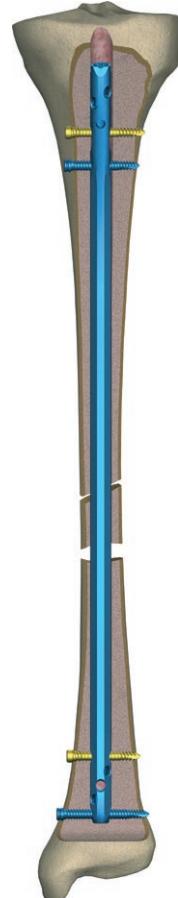
- многооскольчатые переломы диафиза большеберцовой кости,
- переломы большеберцовой и малоберцовой костей,
- переломы с повреждением связок коленного сустава,
- переломы с компартмент - синдромами,
- открытые переломы I, II, III A - степени по Gustillo-Anderson,
- патологические переломы,
- дефектное сращение отломков диафиза большеберцовой кости после лечения другими методами.

При соединении отломков диафиза большеберцовой кости в зависимости от типа перелома, **CHARFIX system 2** создаёт возможность применения различных типов стабилизации.

Статическая стабилизация

Статическая стабилизация применяется при многооскольчатых переломах, когда отсутствует осевая стабильность прилегающих костных отломков.

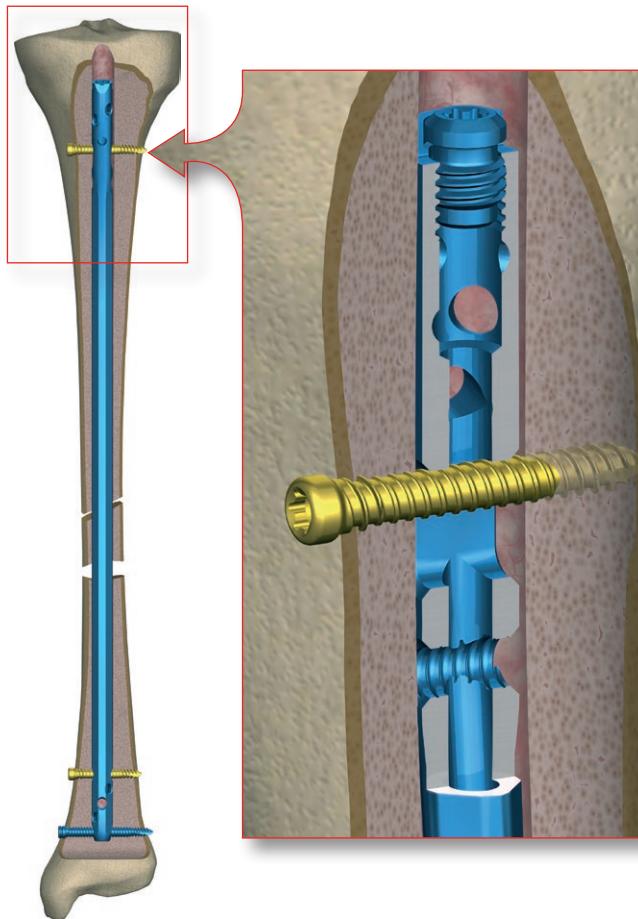
В случае статического соединения для блокирования стержня винтами следует применить хотя бы два отверстия в проксимальной части и два отверстия в дистальной части.



Реконструктивная стабилизация

Высоко расположенные отверстия в стержне предоставляют возможность многоосного обеспечения переломов проксимальной части большеберцовой кости.



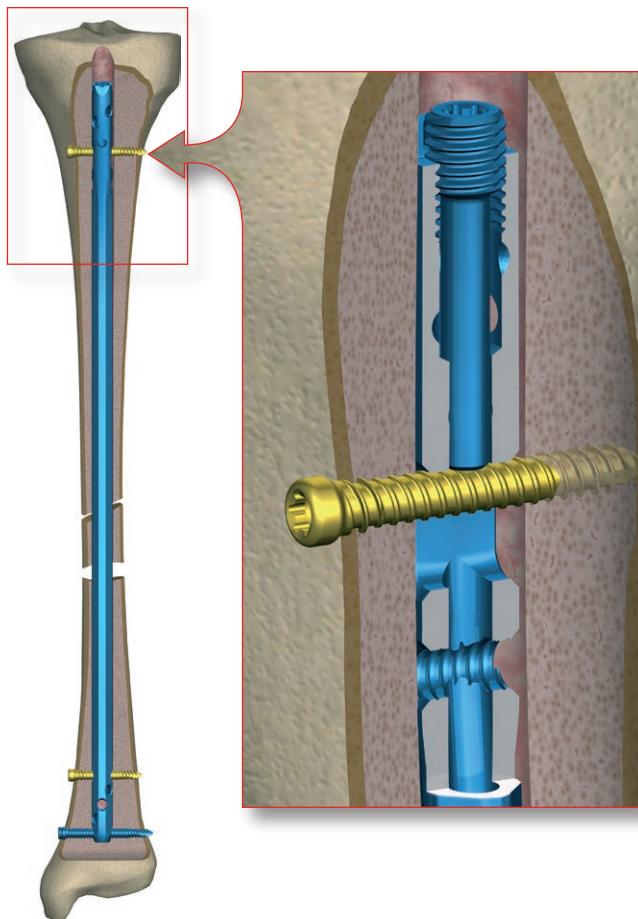


Динамическая стабилизация

Динамическое соединение применяется в случае хорошего костного контакта костных отломков, в поперечных, слегка косых переломах и ложных суставах.

В соединении такого типа используются два отверстия в дистальном отделе, и одно продольное в проксимальном отделе стержня.

Динамическая стабилизация способствует осевому перемещению костных отломков при нагрузке на конечность. Таким образом создаётся физиологический импульс для формирования костной мозоли и её трансформации в пластинчатую кость.



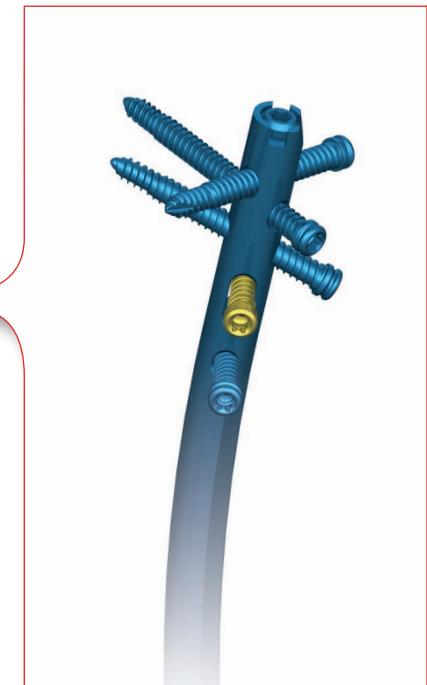
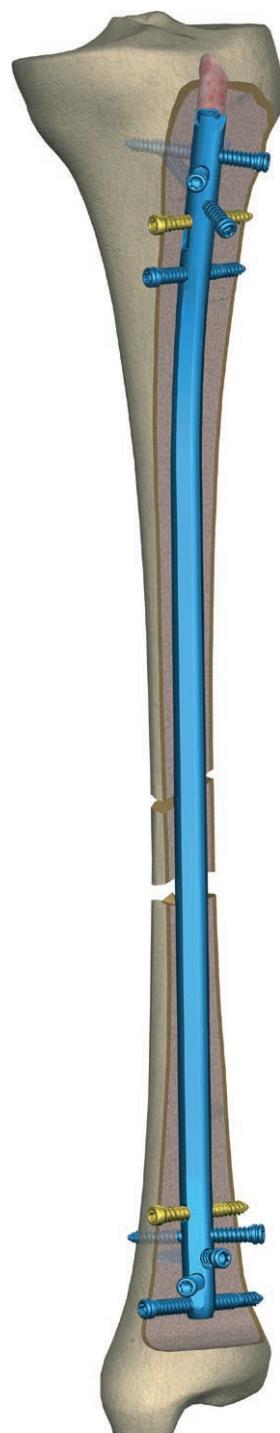
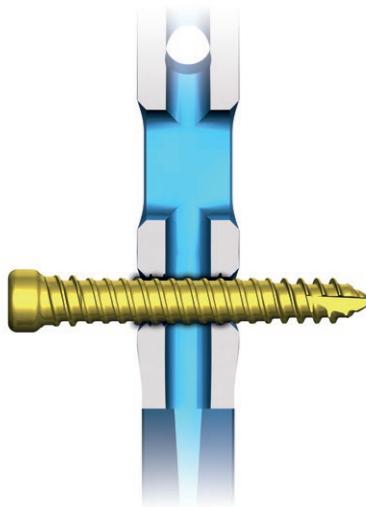
Динамическая стабилизация с компрессией

Для динамической стабилизации с компрессией (компрессионное соединение) применяется компрессионный винт, осево введенный во внутренний диафиз интрамедулярного стержня для того чтобы вызвать давление на винт блокирующий стержень.

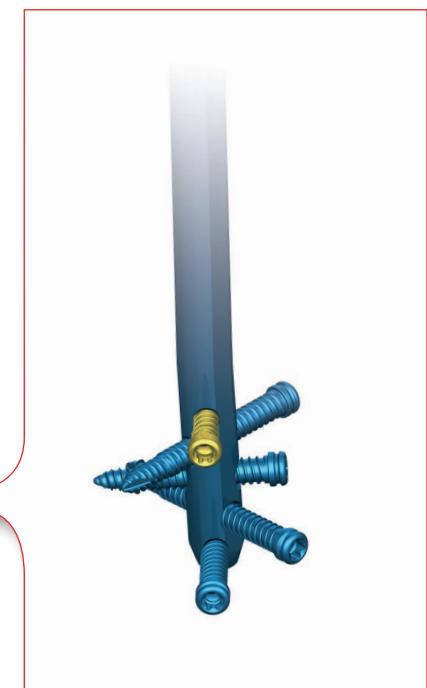
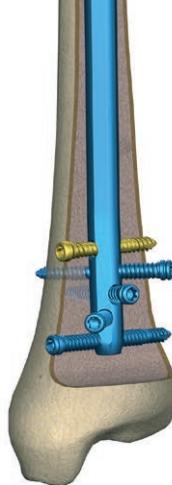
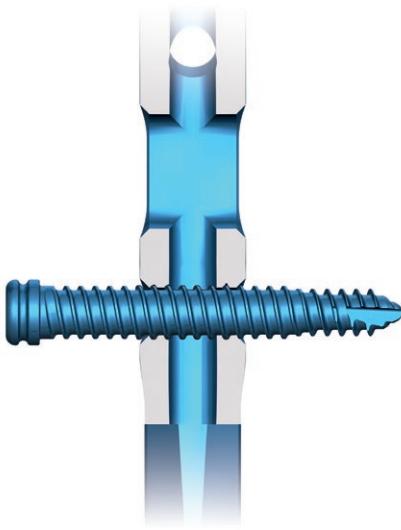
Компрессионное соединение исключает микродвижения в начальном этапе лечения перелома.

Резьбовые блокирующие отверстия предоставляют возможность опционального блокирования с применением:

- Винта дистального 4,0 или
Винта дистального 5,0;



- Винта дистального 4,5 или 5,5, который внедрив в стержень предотвращает угловое движение и перемещение отломков (используя резьбовое отверстие в стержне).

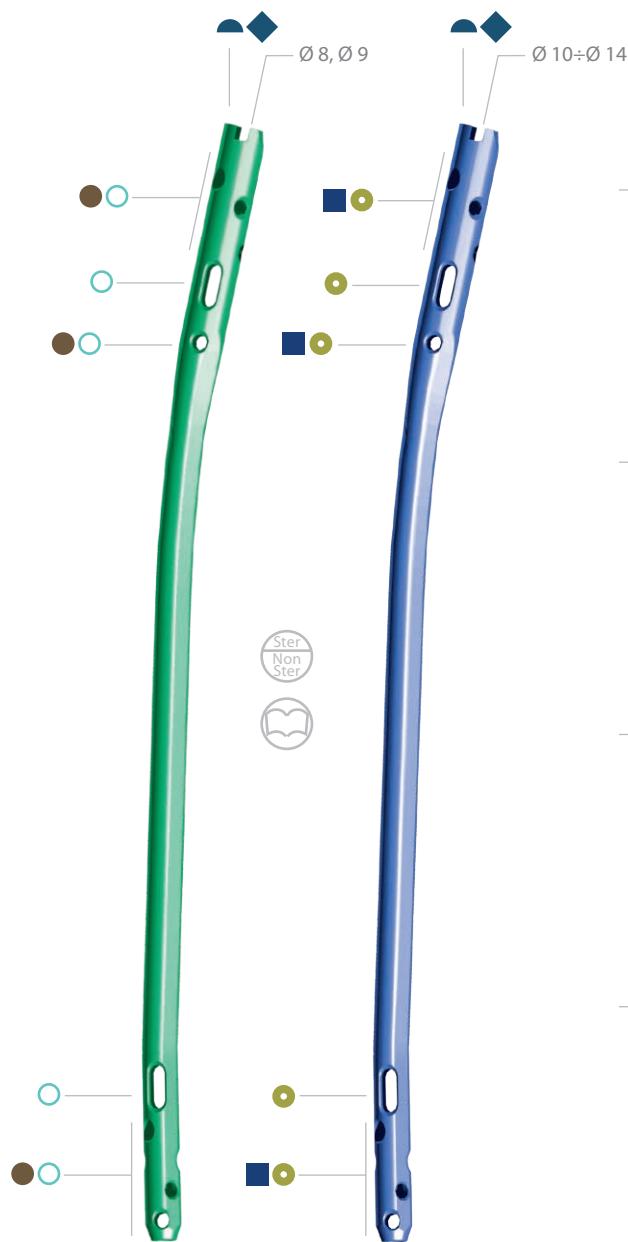


Диаметр стержня интрамедуллярного				
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше		
стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	
Круглое отверстие	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
Продольное отверстие				
	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	винт дистальный 5,5 (голубой цвет)

II. ИМПЛАНТАТЫ

II.1. СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

CHARFIX system 2



	Ti	Len	Ster/Non Ster		
3.5160.xxx	✓	✓		5.5	30÷90
3.5159.xxx	✓			5.0	30÷90
3.5170.xxx	✓	✓		4.5	25÷80
3.5169.xxx	✓			4.0	25÷80
3.5162.002	✓				
3.5161.1xx	✓	✓		0÷15	

	8	Ti	Len	
	9	270	3.2651.270	
		285	3.2651.285	
	10	300	3.2651.300	
		315	3.2651.315	
	11	330	3.2651.330	
		345	3.2651.345	
	12	360	3.2651.360	
		375	3.2651.375	
		390	3.2651.390	
		270	3.2652.270	
		285	3.2652.285	
		300	3.2652.300	
		315	3.2652.315	
		330	3.2652.330	
		345	3.2652.345	
		360	3.2652.360	
		375	3.2652.375	
		390	3.2652.390	
		270	3.2653.270	
		285	3.2653.285	
		300	3.2653.300	
		315	3.2653.315	
		330	3.2653.330	
		345	3.2653.345	
		360	3.2653.360	
		375	3.2653.375	
		390	3.2653.390	
		270	3.2654.270	
		285	3.2654.285	
		300	3.2654.300	
		315	3.2654.315	
		330	3.2654.330	
		345	3.2654.345	
		360	3.2654.360	
		375	3.2654.375	
		390	3.2654.390	
		270	3.2655.270	
		285	3.2655.285	
		300	3.2655.300	
		315	3.2655.315	
		330	3.2655.330	
		345	3.2655.345	
		360	3.2655.360	
		375	3.2655.375	
		390	3.2655.390	

доступные	Ø	8 [мм] ÷ 14 [мм]	шаг	1 [мм]
	L	210 [мм] ÷ 600 [мм]		5 [мм]

CHARFIX system 2

		Ti
	Len	
8	270	3.2665.270
	285	3.2665.285
	300	3.2665.300
	315	3.2665.315
	330	3.2665.330
	345	3.2665.345
	360	3.2665.360
	375	3.2665.375
	390	3.2665.390
	270	3.2666.270
	285	3.2666.285
	300	3.2666.300
	315	3.2666.315
9	330	3.2666.330
	345	3.2666.345
	360	3.2666.360
	375	3.2666.375
	390	3.2666.390
	270	3.2667.270
	285	3.2667.285
	300	3.2667.300
	315	3.2667.315
10	330	3.2667.330
	345	3.2667.345
	360	3.2667.360
	375	3.2667.375
	390	3.2667.390
доступные	Ø 8 [мм] ÷ 14 [мм]	шаг 1 [мм]
	L 210 [мм] ÷ 600 [мм]	5 [мм]

Работать с: инструментами [40.5300.500]



Подставка для интрамедуллярных большеберцовых стержней CHARFIX/CHARFIX2 (без имплантатов)

40.5750.000

II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



CHARFIX system 2

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 4,0



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 4,5



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



25	3.5169.025
30	3.5169.030
35	3.5169.035
40	3.5169.040
45	3.5169.045
50	3.5169.050
55	3.5169.055
60	3.5169.060
65	3.5169.065
70	3.5169.070
75	3.5169.075
80	3.5169.080



25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060
65	3.5170.065
70	3.5170.070
75	3.5170.075
80	3.5170.080



30	3.5159.030
35	3.5159.035
40	3.5159.040
45	3.5159.045
50	3.5159.050
55	3.5159.055
60	3.5159.060
65	3.5159.065
70	3.5159.070
75	3.5159.075
80	3.5159.080
85	3.5159.085
90	3.5159.090



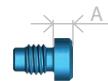
ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,5



30	3.5160.030
35	3.5160.035
40	3.5160.040
45	3.5160.045
50	3.5160.050
55	3.5160.055
60	3.5160.060
65	3.5160.065
70	3.5160.070
75	3.5160.075
80	3.5160.080
85	3.5160.085
90	3.5160.090



ВИНТ СЛЕПОЙ M8x1,25



A	
0	3.5161.100
+5	3.5161.105
+10	3.5161.110
+15	3.5161.115

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ M8x1,25



3.5162.002



Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX (комплект с контейнером без имплантатов)

40.5058.200

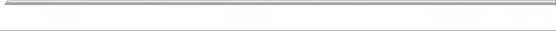
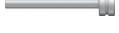
III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для имплантации стержней для большеберцовой кости супрапателлярной техникой, а также их удаления после окончания периода лечения используются инструменты **[40.5300.500]** и **[40.6560.000]**. Инструменты, входящие в состав набора, расположенные в стерилизационных контейнерах, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционную.

III.1. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500

CHARFIX system 2

40.5300.500	Название	№ по кат.	Шт.
	Плечо целенаправителя Б	40.5301.000	1
	Целенаправитель дистальный	40.5302.100	1
	Целенаправитель проксимальный	40.5303.100	1
	Ключ S8	40.5304.000	1
	Винт соединительный M8x1,25 L-89	40.5305.000	1
	Винт соединительный M8x1,25 L-22	40.5306.000	1
	Целенаправитель реконструктивный	40.5307.100	1
	Импактор-экстрактор	40.5308.000	1
	Соединитель M8x1,25/M14	40.5309.000	1
	Плечо целенаправителя короткое	40.5312.000	1
	Винт компрессионный	40.5313.000	1
	Молоток щелевидный	40.3667.000	1
	Инструмент установочный 9/5,0	40.5509.100	2
	Направитель-протектор 9/7	40.5510.200	2

40.5300.500	Название	№ по кат.	Шт.
	Направитель сверла 7/3,5	40.5511.200	2
	Троакар 6,5	40.5534.100	1
	Измеритель длины стержней	40.4798.500	1
	Держатель спицы-проводки	40.1351.000	1
	Трубка-направитель 8/400	40.3700.000	1
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/150	40.5343.002	1
	Целенаправитель дистальный	40.1344.100	1
	Направитель сверла короткий 7/3,5	40.1358.100	1
	Троакар короткий 7	40.1354.100	1
	Вкладыш целенаправительный 9,0	40.5065.009	2
	Спика-направитель 2,5/580	40.3673.580	1
	Отвертка T25	40.8520.000	1
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	40.5339.002	2
	Измеритель длины винтов	40.5530.100	1
	Измеритель глубины отверстий	40.2665.000	1
	Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
	Перфорированная алюминиевая покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
	Подставка для большеберцовых стержней	40.5319.500	1
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x185мм	12.0750.103	1

III.2. ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ-СУПРАПАТЕЛЯРНЫЕ 40.6560.000

CHARFIX system 2

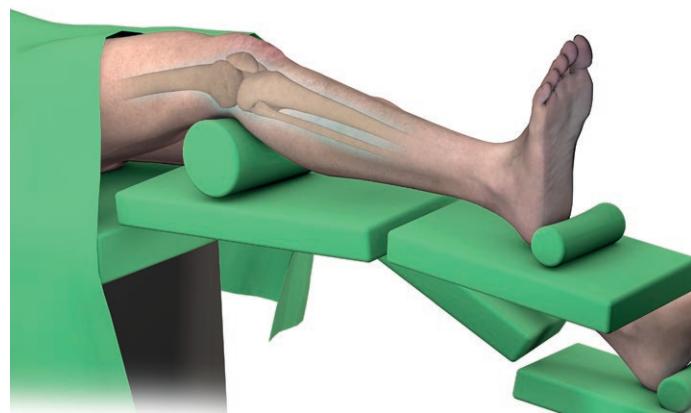
40.6560.000	Название	Шт.	№ по кат.
	Плечо целенаправителя	1	40.6561.000
	Винт соединительный M8	1	40.6562.000
	Компрессионный винт	1	40.6570.000
	Направитель-протектор 14	1	40.6563.000
	Направитель-протектор 12/14	1	40.6564.000
	Троакар 12	1	40.6565.000
	Направитель 12/3	1	40.6566.000
	Сверло 12	1	40.6567.000
	Отвёртка T25	1	40.6568.000
	Спика Киршнера 2,5/400	4	40.4714.400
	Перфорированная алюминиевая покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка	1	40.6569.000
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x86мм	1	12.0750.100

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. ВВЕДЕНИЕ

Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок большеберцовой кости в передне-задней и боковой проекциях, для определения типа перелома большеберцовой кости и размера интрамедуллярного стержня, который будет применяться во время операции.

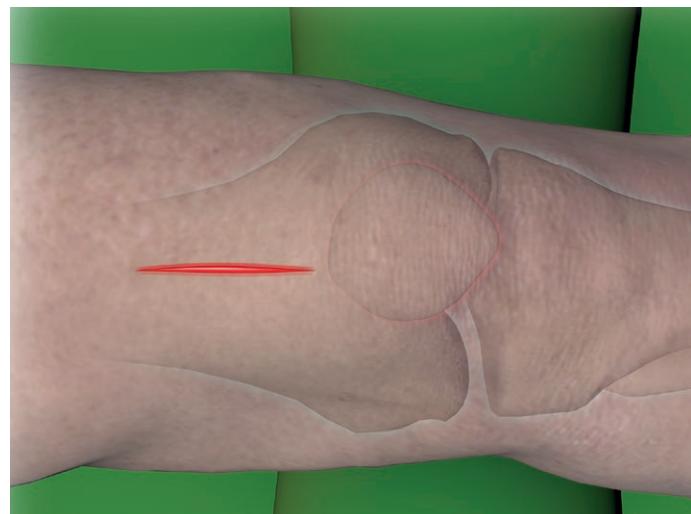
Для определения длины стержня часто полезным бывает измерение длины малоберцовой кости. Процедуру имплантации следует проводить на операционном столе, оснащенным вытяжением и видеоканалом рентгеновского аппарата с ЭОП. При укладке больного на спине, оперируемая конечность должна быть согнута в коленном суставе на 10-20°.



Укладка больного на спине для интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости. Укладка больного должна обеспечивать возможность рентген-контроля в двух проекциях (передне-задней и боковой).

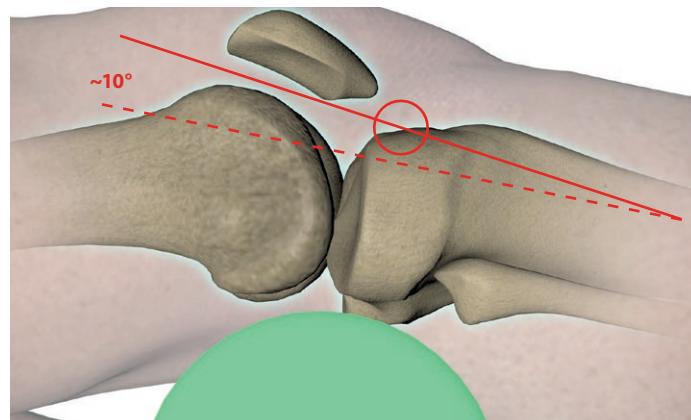
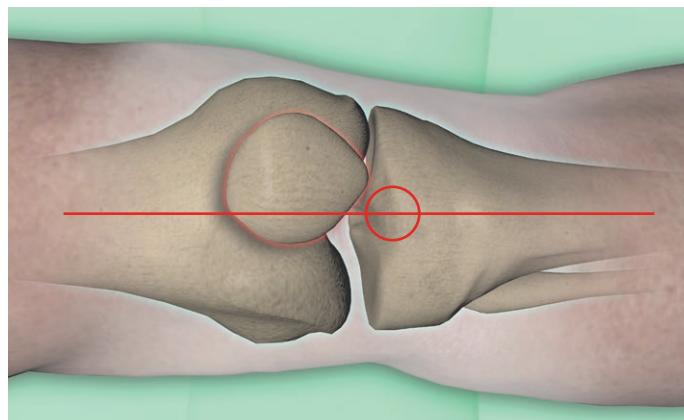
Операционный доступ подготавливаем через:

- продольный разрез кожи длиной 2-4 см, 4 см от верхнего полюса коленной чашечки.
- глубокий продольный разрез немного выше коленной чашечки, приводящий к разъединению четырехглавого сухожилия мышцы в его центральной части для доступа к колену через суставную капсулу.
- ослабление коленной чашечки в месте суставной капсулы позволяющее на подъем коленной чашечки вверх.



Точка введения стержня

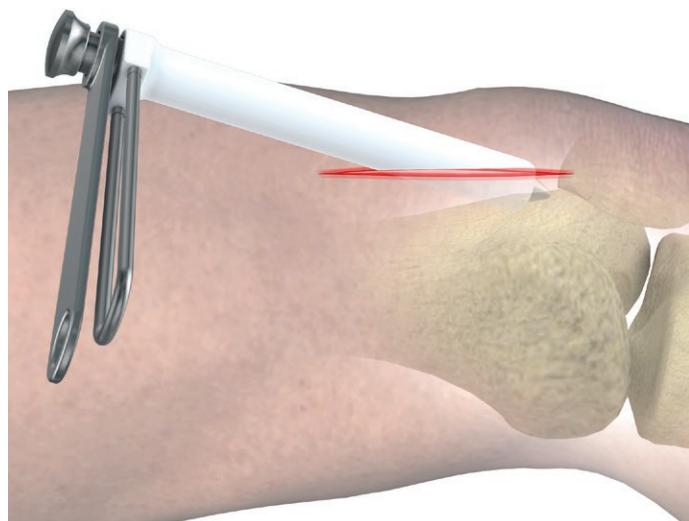
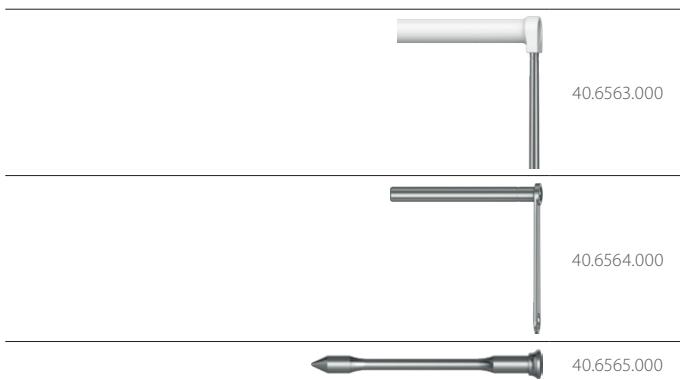
Пункт оптимального введения стержня в костномозговой канал находится:



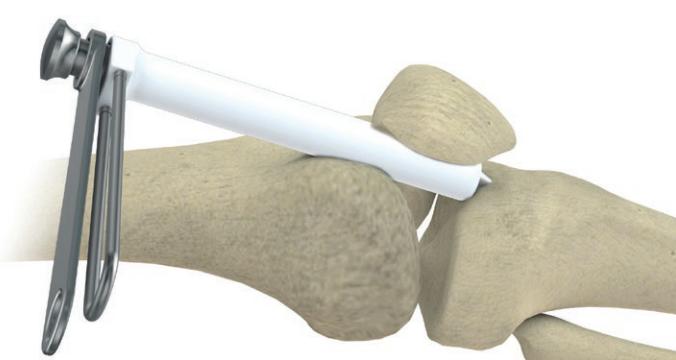
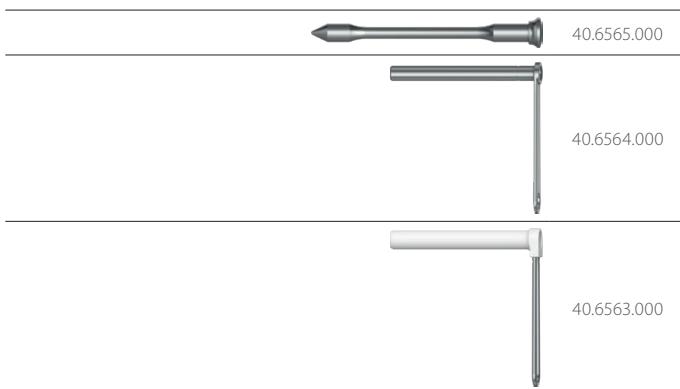
- Проекция передне-задняя - в оси интрамедуллярного канала и бокового бугорка межмыщелкового возвышения.

- Проекция боковая - на брюшинном краю большеберцовой плоскости.

IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА



- 1** Соединить направитель-протектор 14 [40.6563] с направитель-протектором 12/14 [40.6564] и троакаром 12 [40.6565]. Соединённые элементы ввести в коленный сустав через выполненный доступ, так чтобы скользились между суставной поверхностью коленной чашечки, а блоком дистальной части бедренной кости и опирались в борозде, когда надколенник перемещён вперёд.



- 2** Ввести соединённые элементы в разрез так, чтобы конец троакара 12 [40.6565] разместить как можно ближе к кортикальному слою большеберцовой кости.

Удалить троакар. Направитель-протектор 12/14 [40.6564] с направитель-протектором 14 [40.6563] упереть о кортикальный слой кости.



- 3** Ввести направитель-протектор 12/3 [40.6566]. Спице Киршнера 2,5/400 [40.4714.400], установленную в приводе ввести через направитель-протектор 12/3 [40.6566] в интрамедуллярный канал большеберцовой кости.



Процедура должна проводиться под рентгеновским контролем.



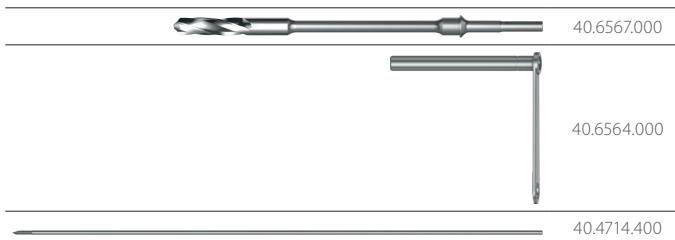
- 4** Если точка введения спицы Киршнера является неправильной, следует это исправить.

Направитель 12/3 [40.6566] должен быть расположен так, чтобы боковое отверстие находилось в требуемом направлении.

Следующую спицу Киршнера 2,5/400 [40.4714.400] ввести через боковое отверстие в направителе 12/3 [40.6566]. Расстояние выполненной коррекции составляет 4мм.

Удалить спицу Киршнера и направитель 12/3 [40.6566].

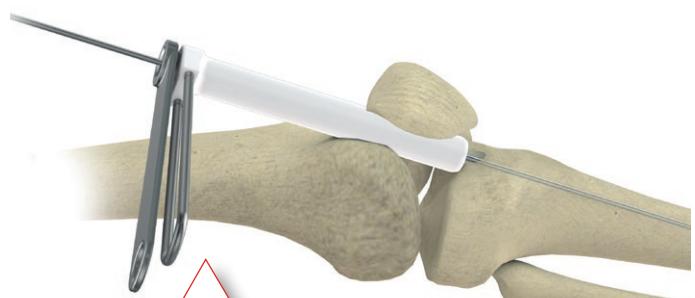
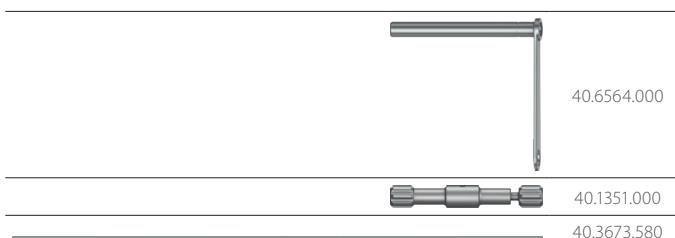
IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ



- 5** Используя сверло 12 [40.6567] вставленное в направитель-протектор 12/14 [40.6564], по спице Киршнера 2,5/400 [40.4714.400] вскрыть костномозговую полость.

Приводом медленно рассверливать костномозговую полость пока воротник сверла не уперется о направитель-протектор.

Удалил сверло и спицу Киршнера.



- 6** Используя держатель спицы-проводки [40.1351] ввести спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] в интрамедуллярный канал через оставленный направитель-протектор 12/14 [40.6564].



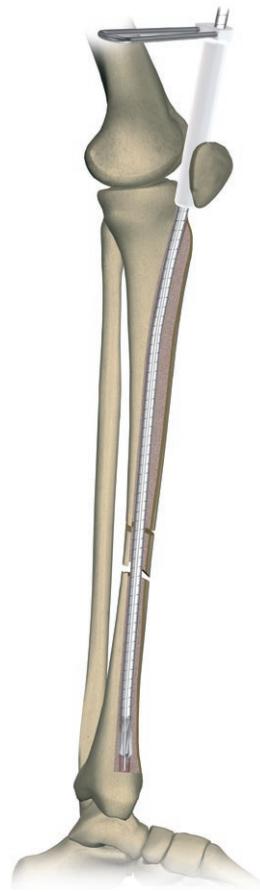
IV.3.1. ВАРИАНТ I: Рассверливание канала

40.3673.580

- 7 Постепенно расширять костномозговую полость сверлами интрамедуллярными с размерами увеличивающимися на 0,5 мм, для получения канала на 1,5 до 2 мм больше диаметра стержня, на глубину не меньше чем его длина. В случае стержня Ø10 мм и меньше, проксимальную часть костномозгового канала расширить на глубину около 5 см на размер Ø12 мм.

Удалить гибкое сверло.

Спицеу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.



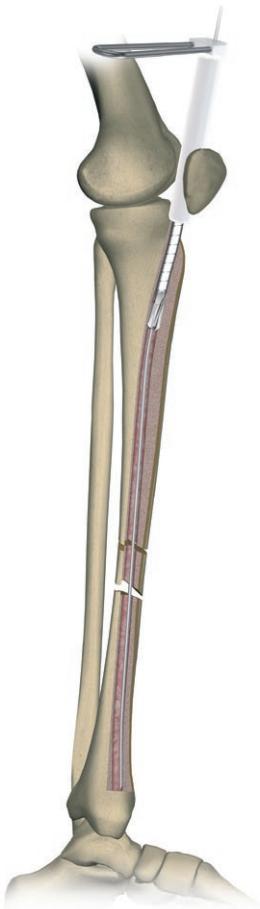
IV.3.2. ВАРИАНТ II: Без рассверливания канала

40.3673.580

- 8 Расширить сверлами интрамедуллярными проксимальную часть костномозгового канала на глубину около 5 см. Для стержней Ø10 мм и меньше на размер 12 мм, для стержней Ø11 мм и больше - на диаметр 1,5 до 2 мм больше диаметра стержня.

Удалить гибкое сверло.

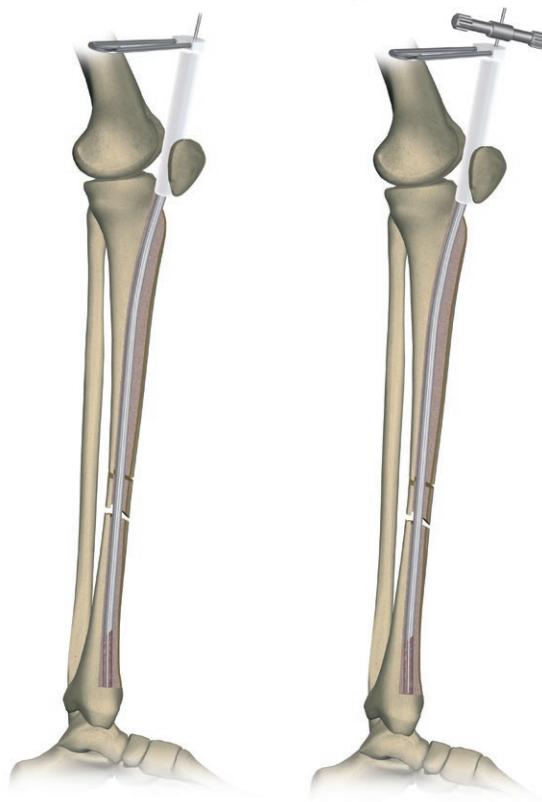
Спицеу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.



	40.3673.580
	40.3700.000
	40.1351.000

- 9 В случае применения другого направителя для сверла, чем доставленная с набором инструментов спица-направитель 2,5/580 [40.3673.580], для измерения длины стержня следует заменить направитель на спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580].

По направителю гибкого сверла ввести в костномозговой канал трубку-направитель 8/400 [40.3700]. Вынуть направитель сверла. Спицу-направитель 2,5/580 (направитель канюлированного стержня) [40.3673.580] закрепить в держателе [40.1351] и ввести в трубку-направитель 8/400 [40.3700] на глубину до дистального метафиза большеберцовой кости. Снять держатель со спицы-направителя. Вынуть трубку-направитель.

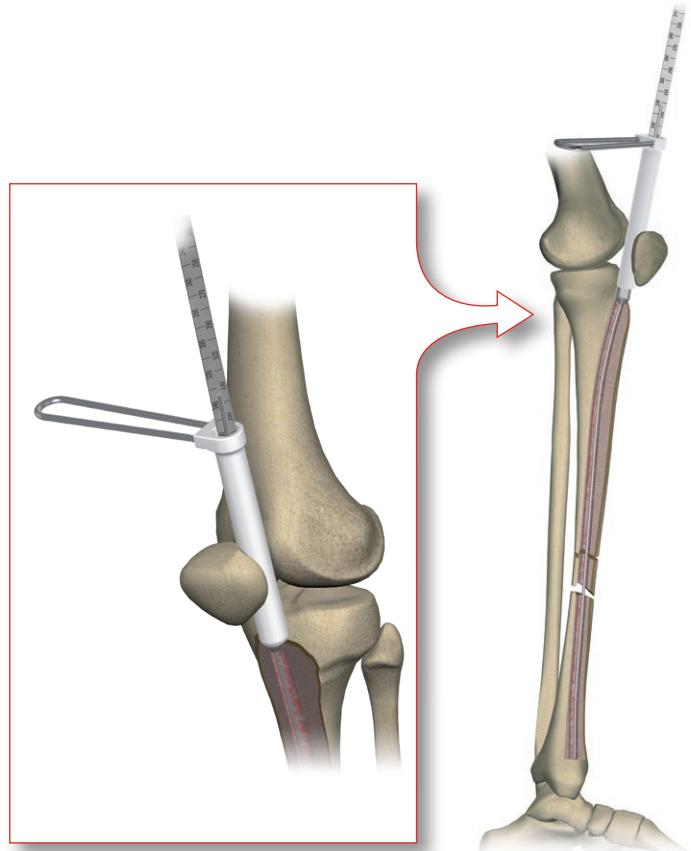


40.4798.500
40.6564.000
40.6563.000

- 10 По спице-направителю ввести измеритель длины стержней [40.4798.500]. Начало измерителя установить на 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.

Удалить направитель-протектор 12/14 [40.6564], оставляя направитель-протектор 14 [40.6563].



IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



Способ крепления плеча целенаправителя [40.6561] с целенаправителем дистальным [40.5302.100] и положение ползуна регулируемого целенаправителя в дистальном отделе зависит от типа оперируемой нижней конечности (левая или правая). Во время крепления рекомендуется установить целенаправитель таким образом, чтобы его проксимальный отдел был направлен к оператору, зато дистальный вверх.

Для операции на левой конечности:

- соединяющую часть целенаправителя дистального следует ввести в гнездо плеча целенаправителя с левой стороны и закрепить ручкой.
- регулируемый ползун целенаправителя дистального должен быть установлен таким образом, чтобы его установку, крепление и регулировку можно было выполнить с правой стороны.



конфигурация для операции на левой конечности

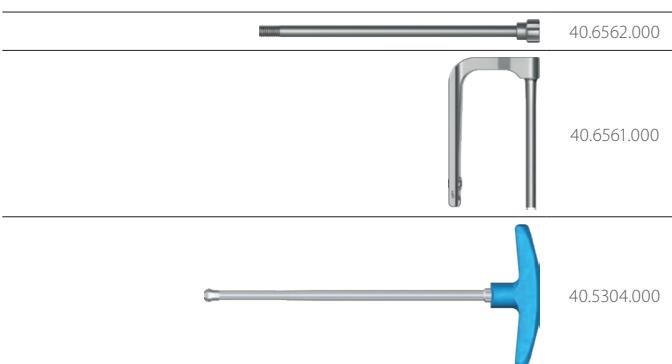
конфигурация для операции на правой конечности

Для операции на правой конечности:

- соединяющую часть целенаправителя дистального следует ввести в гнездо плеча целенаправителя с правой стороны и закрепить ручкой.
- регулируемый ползун целенаправителя дистального должен быть установлен таким образом, чтобы его регулирующие и крепящие элементы находились с левой стороны.

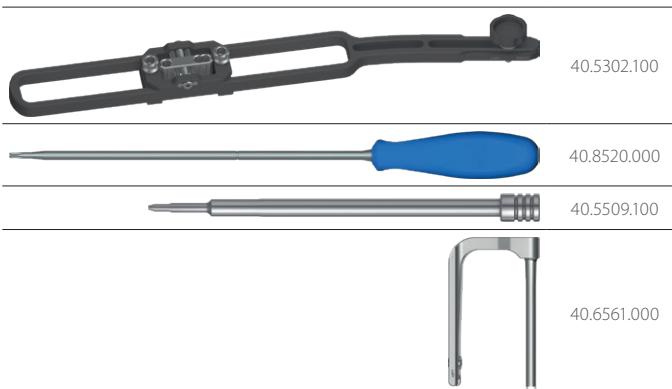


11 Перед введением стержня следует установить ползун целенаправителя дистального [40.5302.100] до отверстий в дистальной части.



12 Стержень интрамедуллярный прикрепить винтом соединительным M8 [40.6562] к плечу целенаправителя [40.6561] с помощью ключа S8 [40.5304].





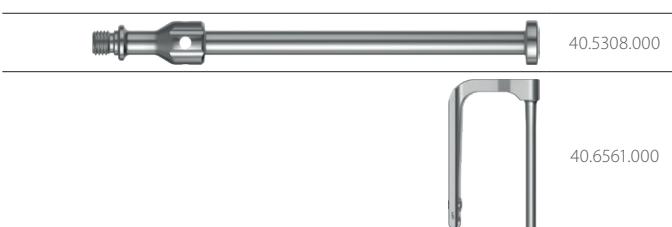
13 Установка целенаправителя дистального [40.5302.100] к стержню.



При правильно установленном стержне в направителе, направления отклонений дистальных отделов стержня и целенаправителя дистального [40.5302.100] должны совпадать.

С помощью отвертки T25 [40.8520] установить передвижной элемент целенаправителя в середине пластины ползуна. С помощью двух установочных инструментов 9/5,0 [40.5509.100] установить ползун целенаправителя относительно блокирующими отверстиям стержня в его дистальном отделе. Заблокировать ползун целенаправителя винтом с помощью отвертки T25 [40.8520].

Удалить установочные инструменты из ползуна целенаправителя. Целенаправитель дистальный [40.5302.100] отсоединить от плеча целенаправителя [40.6561].



14 Импактор-экстрактор [40.5308] соединить с плечом целенаправителя [40.6561].





40.3667.000

40.3673.580

15

С помощью молотка щелевидного [40.3667] ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину.



Канюлированный стержень вводится в костномозговой канал по спице-направителю 2,5/580 [40.3673.580]. Стержень сплошной вводится непосредственно в костномозговой канал (без применения спицы-направителя).

Выкрутить импактор-экстрактор из плеча целенаправителя. Удалить спицу-направитель (касается случая применения канюлированного стержня).



IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



40.5302.100

В дистальном отделе стержня можно выполнить блокирование на максимум четырёх уровнях. Целенаправитель дистальный [40.5302.100] поддерживает одно круглое отверстие и одно продольное отверстие, расположенные сбоку.

		Диаметр стержня интрамедуллярного			
		Ø8 и Ø9 мм	Ø10 мм и больше		
		стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие	○	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
	○	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	

В зависимости от применяемого метода стабилизации костных отломков, возможным является введение винтов дистальных в продольное отверстие стержня:

a) статический метод:

16 Инструменты для большеберцовых стержней [40.5300.500] вводим в проксимальную часть двойного отверстия.

b) динамический метод с компрессией:

17 Инструменты для большеберцовых стержней [40.5300.500] вводим в дистальную часть двойного отверстия.

IV.5.1. ВАРИАНТ I: Под рентген-контролем



18 С помощью ЭОП проверить взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе стержня интрамедуллярного.

Целенаправитель дистальный [40.5302.100] прикрепить к плечу целенаправителя.

ЭОП установить таким образом, чтобы отверстия в стержне (проксимальное или дистальное) на экране были круглыми. В соответствующее отверстие ползуна целенаправителя ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200], конец которого должен упираться в мягкие ткани нижней конечности.

С помощью ЭОП проверить взаимное расположение отверстия направителя сверла и отверстия стержня интрамедуллярного.

Отверстия в стержне и направителе сверла должны совпадать - на экране получим изображение круга (допускается изображение похожее на круг). Если полученное изображение не совпадает с кругом, необходимо корректировать положение целенаправителя. Для этого с помощью отвертки T25 [40.8520] следует передвинуть регулируемый ползун целенаправителя (вращая винт влево и вправо) до получения на экране изображения круга (допускается изображение похожее на круг).

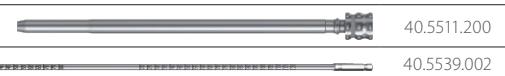




- 19** Из направитель-протектора удалить направитель сверла. В одно из отверстий ползуна ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] (1 канавка на рукоятке) вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку.

Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла.

Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец упёрся в кость. Удалить троакар.



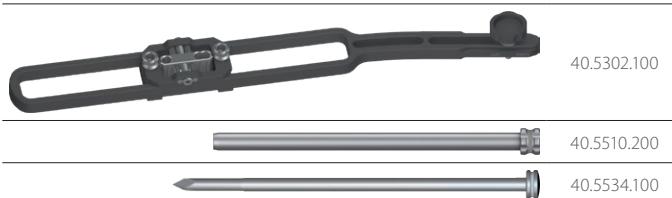
- 20** В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



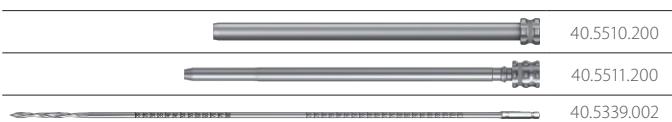
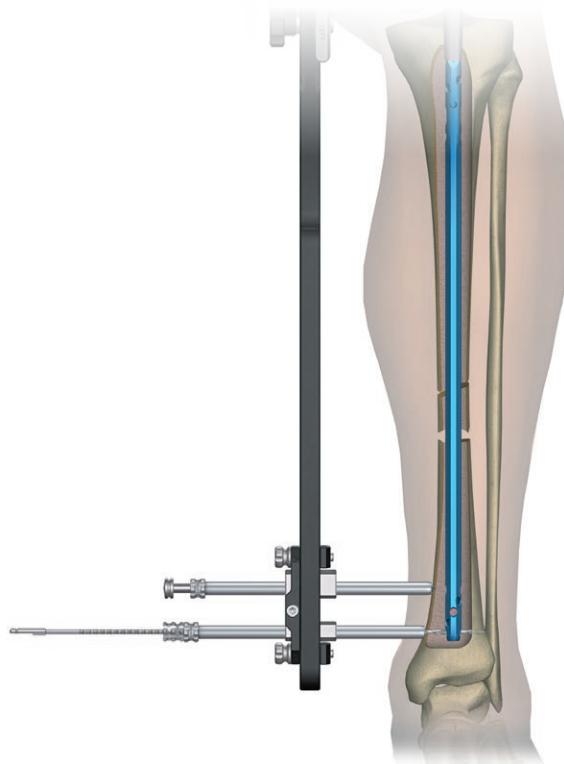
Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

После отсоединения привода, сверло оставить в высверленном отверстии.





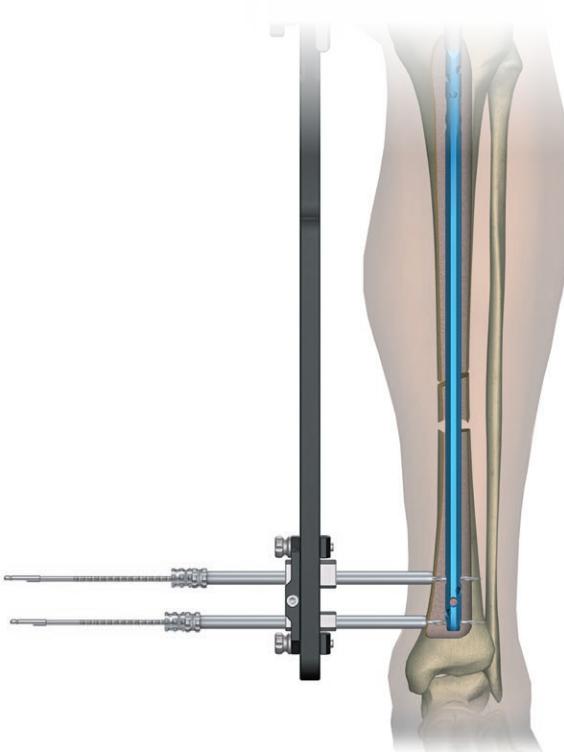
- 21** Во второе отверстие ползуна целинаправителя дистального [40.5302.100] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез так, чтобы его конец оказался как можно ближе к кортикальному слою. Удалить троакар.



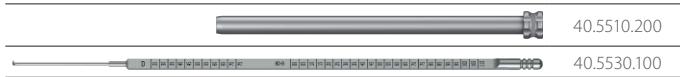
- 22** В направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

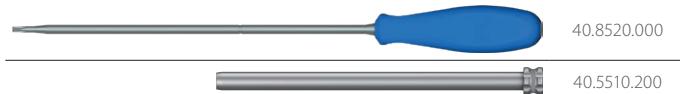
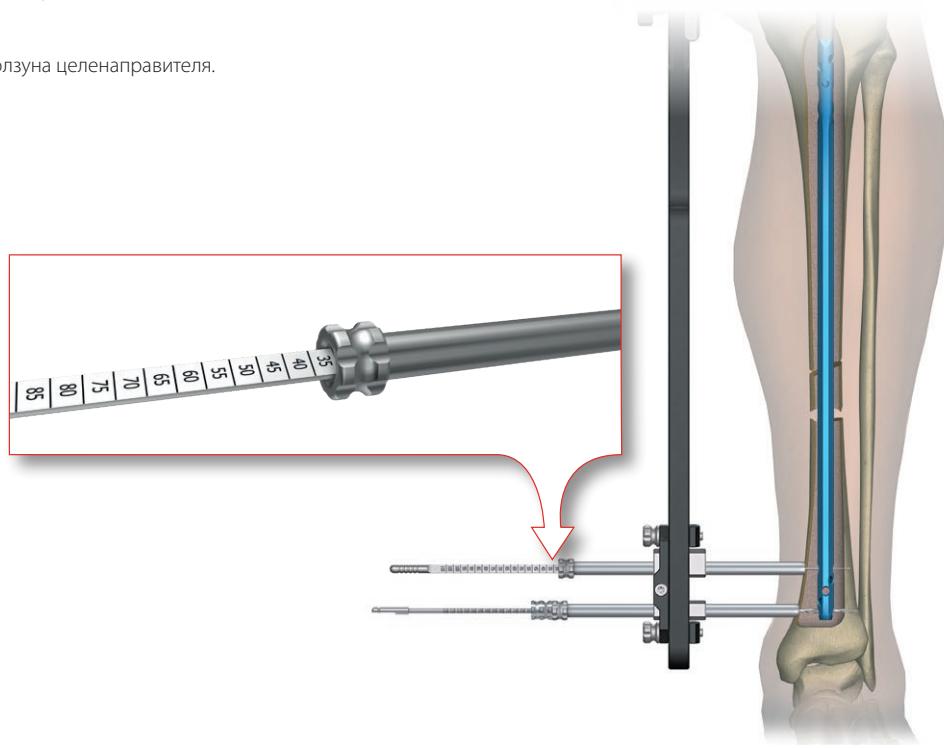


Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна.

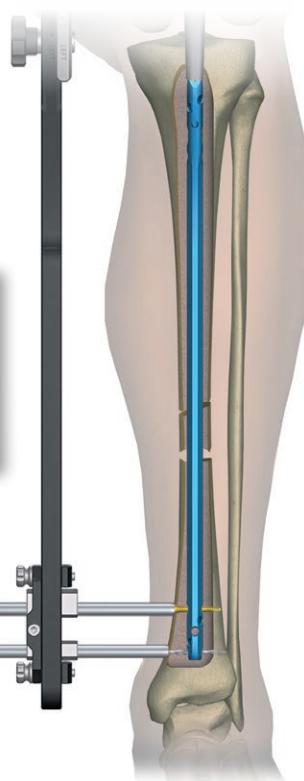
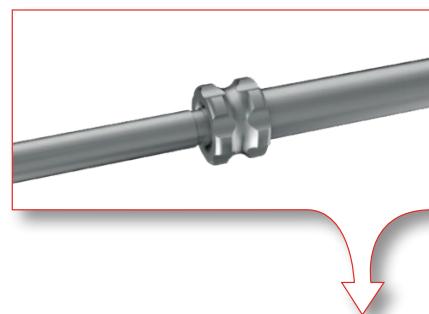


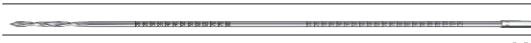
- 23** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

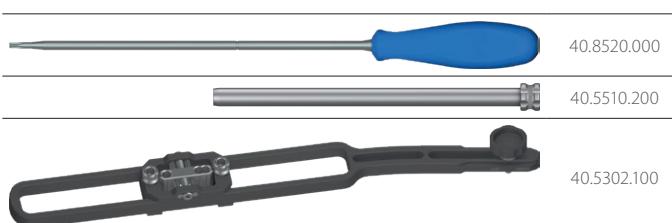
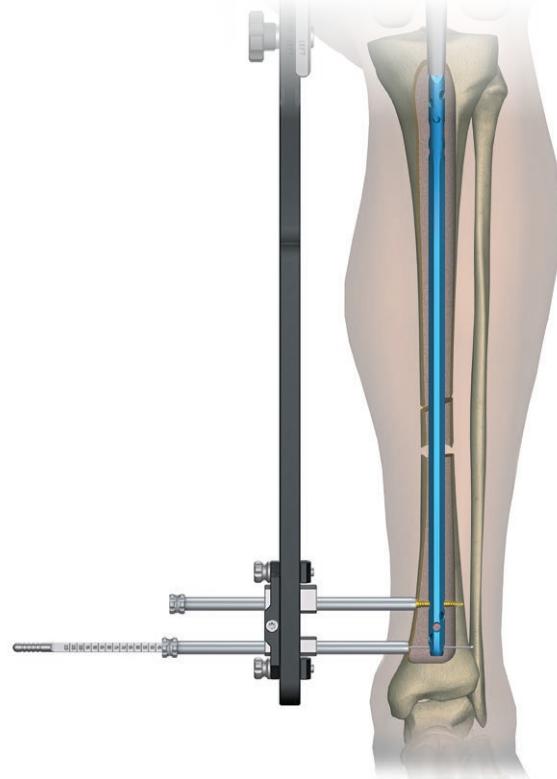


- 24** Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора).

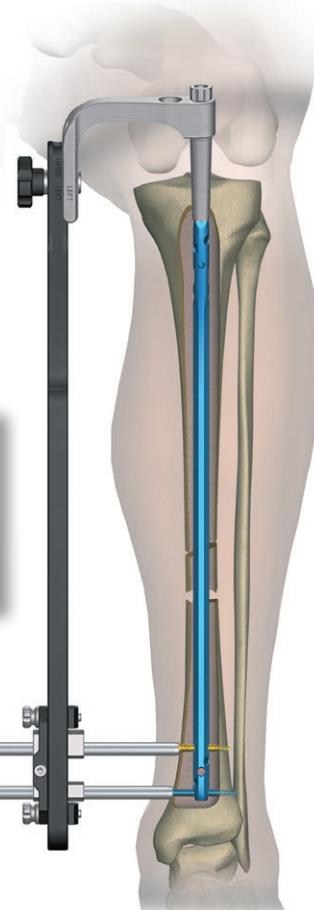
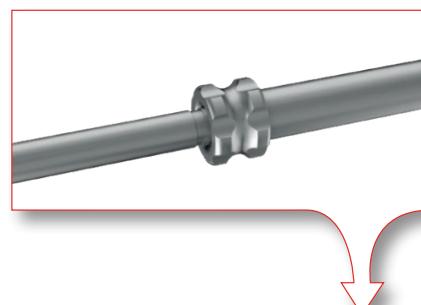


	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

- 25** Изproxимального отверстия ползуна целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 26** Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора). Удалить отвертку и направители-протекторы. Удалить целенаправитель дистальный [40.5302.100].

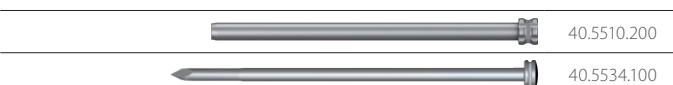


IV.5.2. ВАРИАНТ II: Без рентген-контроля

а) установка положения отверстий стержня при помощи регулирования ползуна целенаправителя дистального.

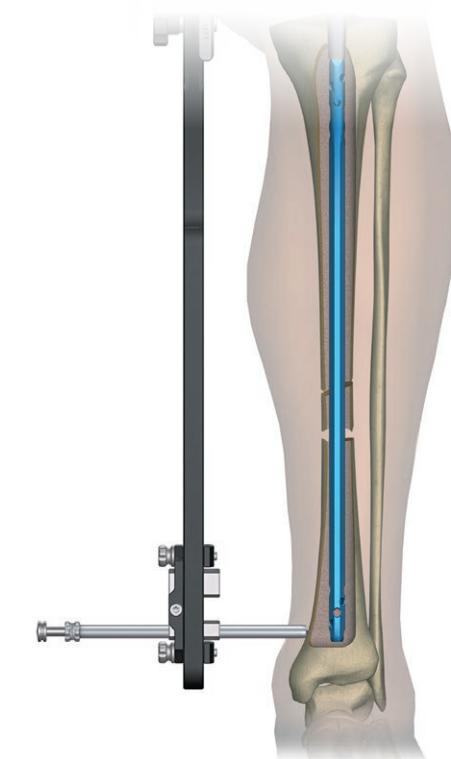


27 Целенаправитель дистальный **[40.5302.100]** прикрепить на плечо целенаправителя **[40.5301]**.



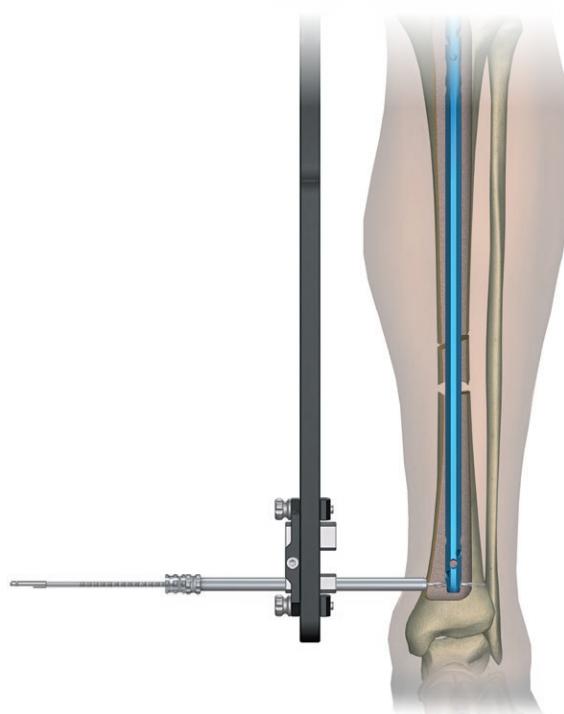
28 В одно из отверстий ползуна (*предпочитаемое дистальное отверстие*) ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**.

Обозначив на коже точку введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку. Затем направитель-протектором вместе с троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Удалить троакар.



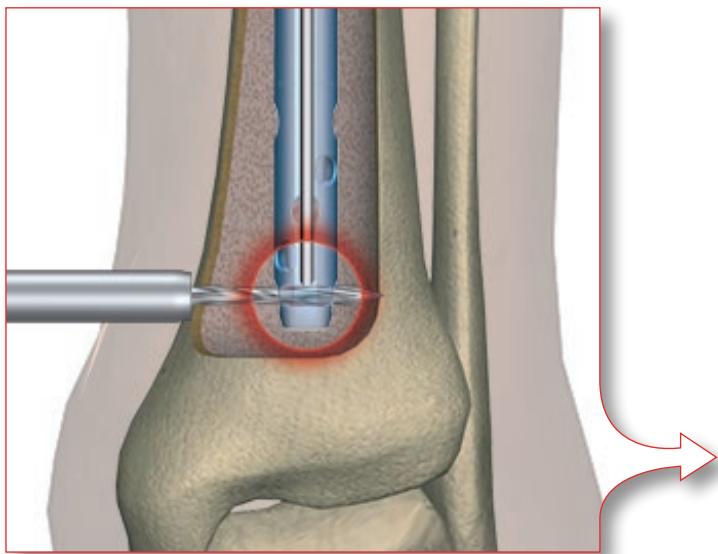
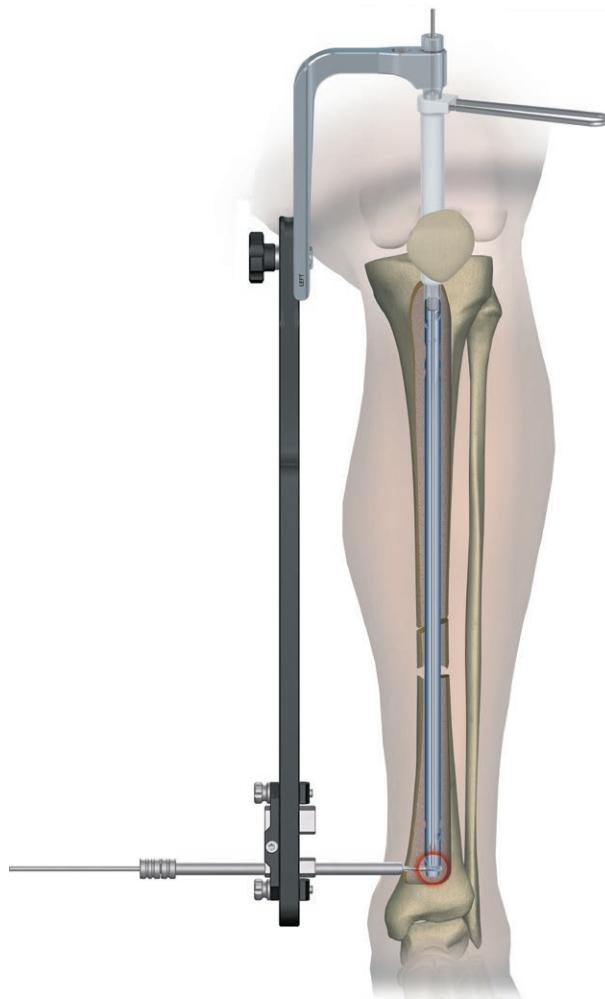
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 29** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200], которого конец должен упираться в кость. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.



	40.3673.580
	40.6562.000

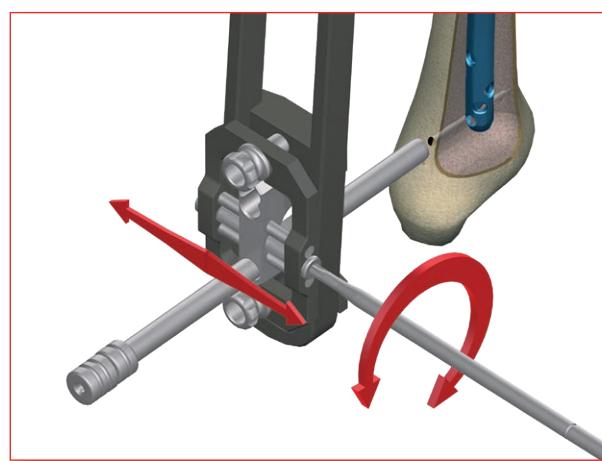
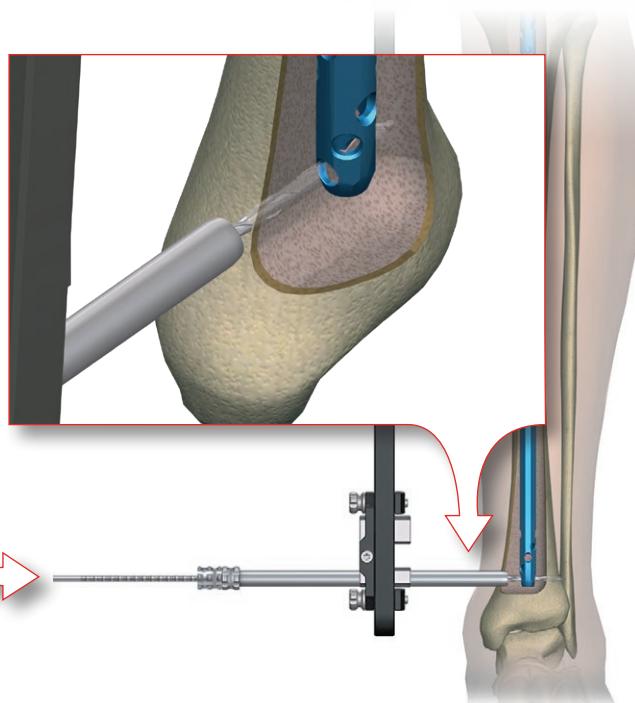
- 30** Правильное „попадение“ сверлом в отверстие стержня можно проверить при помощи спицы-направителя 2,5/580 [40.3673.580], которую вводится через винт соединительный M8x1,25 L-89 [40.5305] и продольное отверстие стержня. Сверло находящееся в отверстии стержня является со-противлением для спицы-направителя.



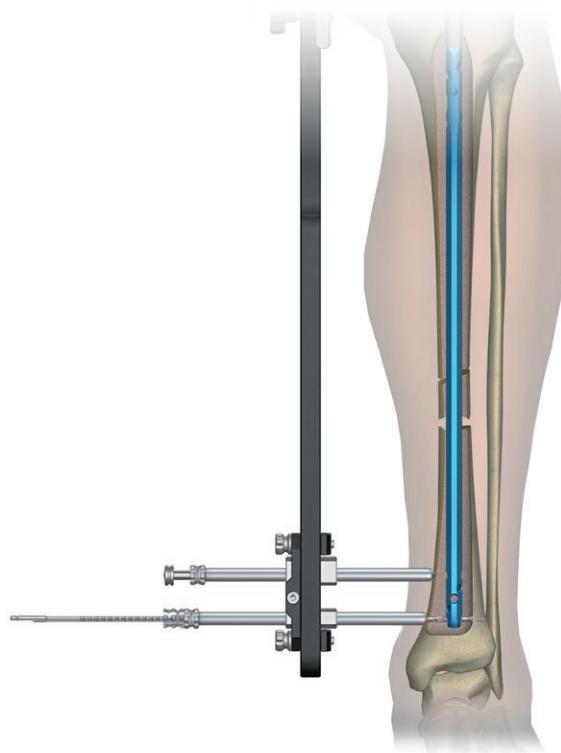
- 31** В случае если сверло пройдя первый кортикальный слой кости не попадёт в отверстие стержня следует:
- вывести сверло назад так, чтобы можно было переместить ползун целенаправителя,
 - повернуть ручку регулировочного винта ползуна в нужном направлении на четыре полных оборота.

Оборот ручки по часовой стрелке вызывает движение ползуна „вверх”, оборот против часовой стрелки вызывает движение ползуна „вниз”.

Если сверло попало в отверстие стержня, следует просверлить второй кортикальный слой кости. После отсоединения привода, сверло оставить в отверстии. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



- 32** Во второе (проксимальное) отверстие ползуна целенаправителя дистального [40.5302.100] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез так, чтобы направитель уперся в кортикальную кость. Троакаром обозначить точку введения сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 33** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200], которого конец должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, просверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.

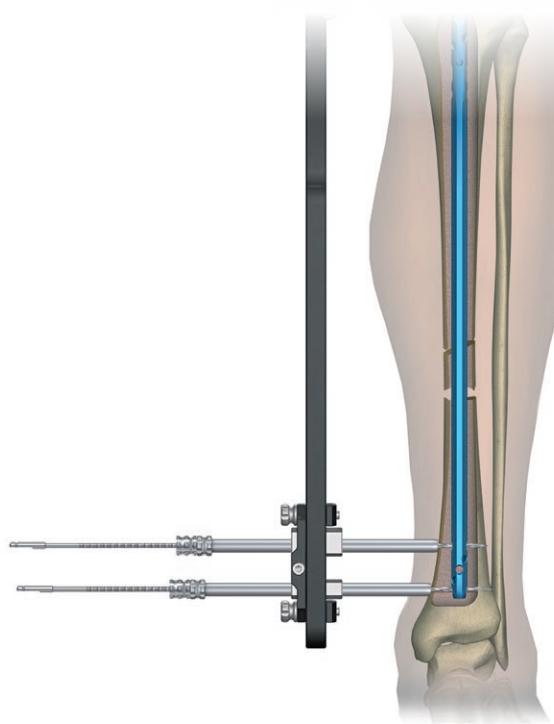
Если сверло не „прошло” через отверстие в стержне, следует начать поиск, используя ещё раз первое отверстие в ползуне целенаправителя дистального.

При помощи спицы-направителя проверить, действительно ли находится сверло в отверстии (конец спицы-направителя должен упираться в поверхность сверла).

Если сверло попало в отверстие стержня, следует просверлить второй кортикальный слой кости. После отсоединения привода, сверло оставить в отверстии, шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна.

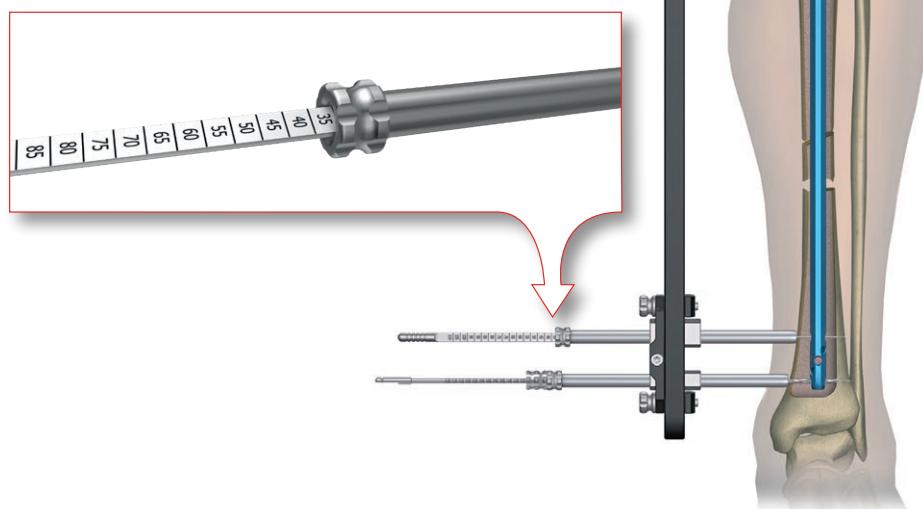


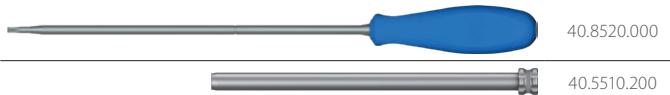
	40.5510.200
	40.5530.100

- 34** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода” отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

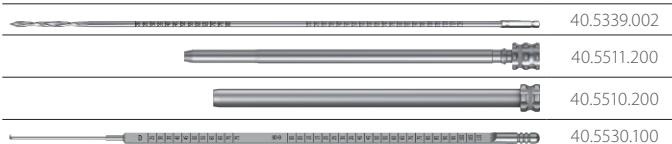
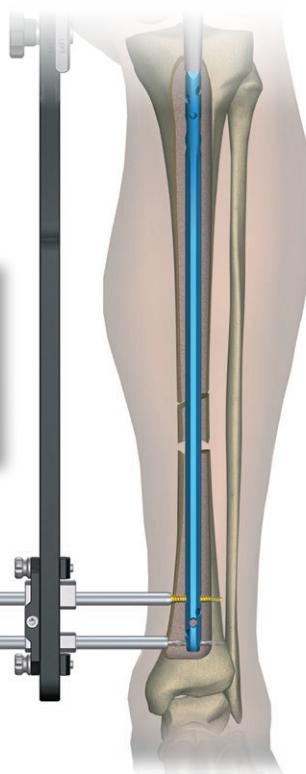
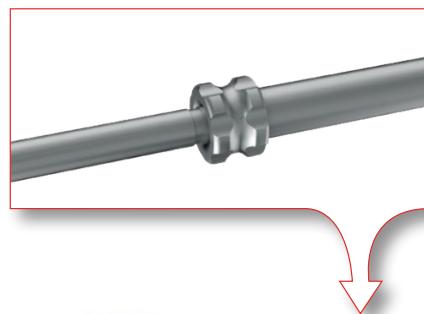
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





35 Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]**. Вкрутить винт дистальный в предварительно высуверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора).

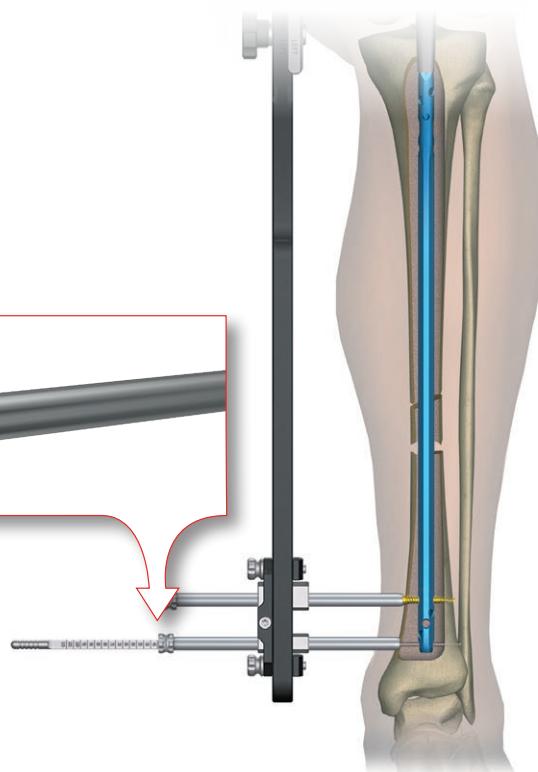
Удалить отвертку.
Направитель-протектор оставить.



36 Из второго отверстия ползуна целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** и направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**, зато направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести в высуверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.100]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

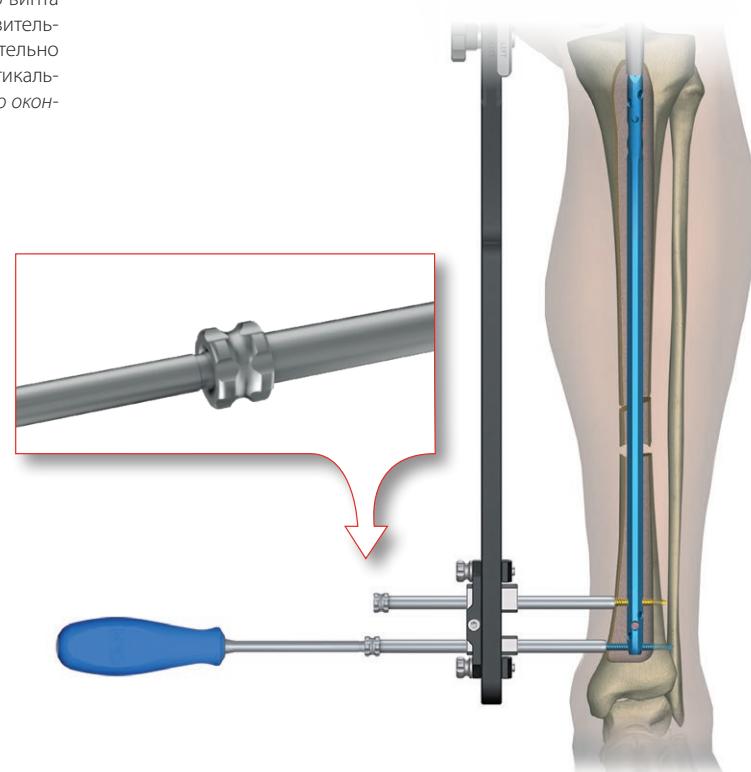
Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





- 37** Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. Вкрутить винт дистальный в предварительно высуверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора). Удалить отвертку и направитель-протекторы. Удалить целенаправитель дистальный [40.5302.100].



Диаметр стержня интрамедулярного				
	Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше	
Круглое отверстие	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
○	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
Продольное отверстие	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	
○	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	

IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



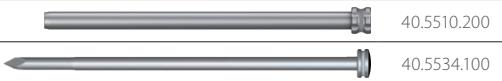
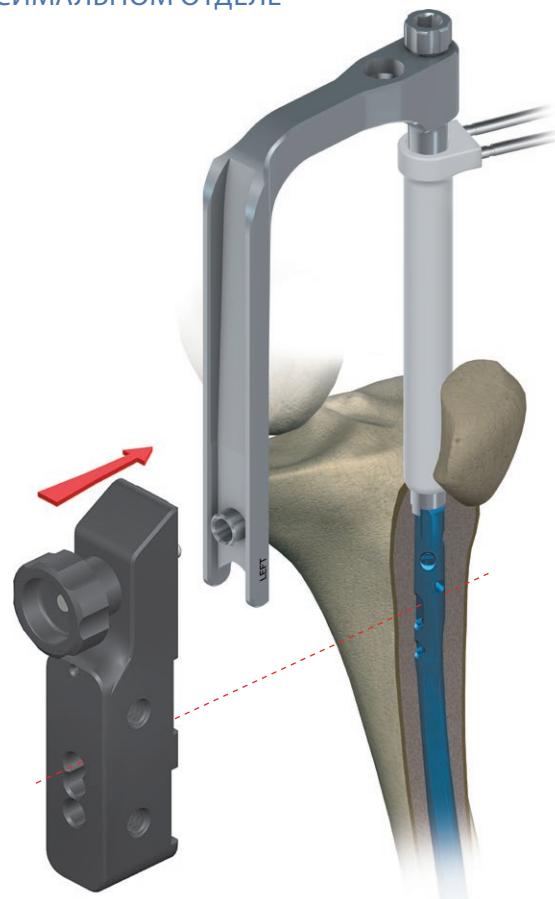
В проксимальном отделе стержень для большеберцовой кости имеет 5 отверстий. Решение о месте и количестве введения винтов дистальных принимает врач.

IV.6.1. Соединение динамическое и динамическое с компрессией (компрессионное)



В проксимальной части целенаправитель проксимальный [40.5303.100] имеет два боковых отверстия, применяемые для блокирования стержня в продольном отверстии.

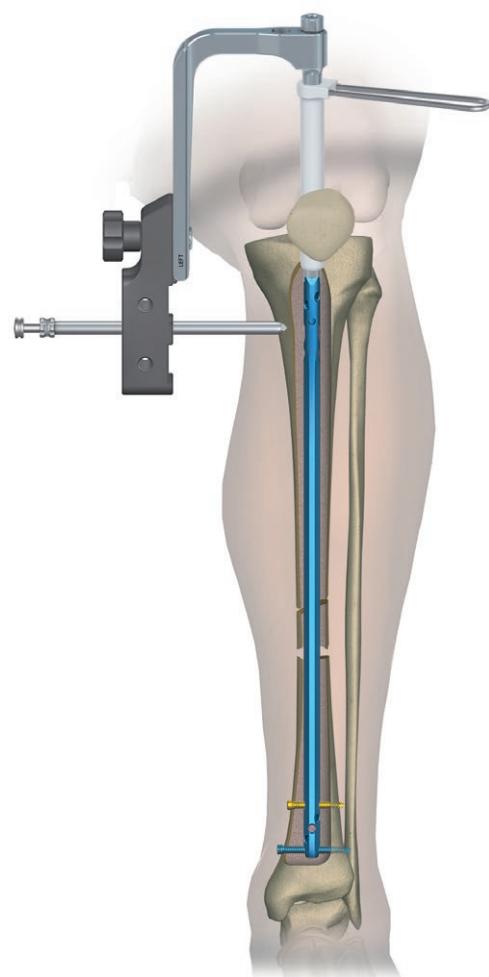
При соединении динамическом или динамическом с компрессией блокирование стержня в проксимальной части следует провести через проксимально расположенное отверстие целенаправителя (продольное отверстие в стержне интрамедуллярном).



38 В проксимальное отверстие в проксимальной части целенаправителя ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через назначенную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей, так чтобы его конец располагался как можно ближе кортикального слоя. Троакаром обозначить точку введения сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

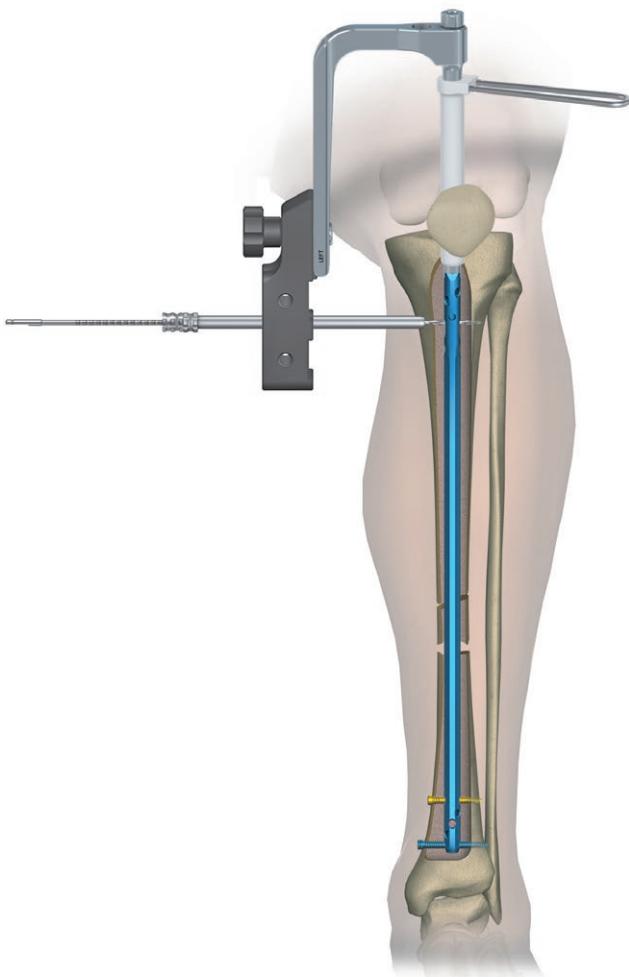


40.5510.200
40.5511.200
40.5339.002

- 39** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. С помощью привода, ведя сверло Ø3,5/300 [40.5339.002] по направителю сверла, вы сверлить отверстие в большеберцовой кости проходящее через два кортикальных слоя. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

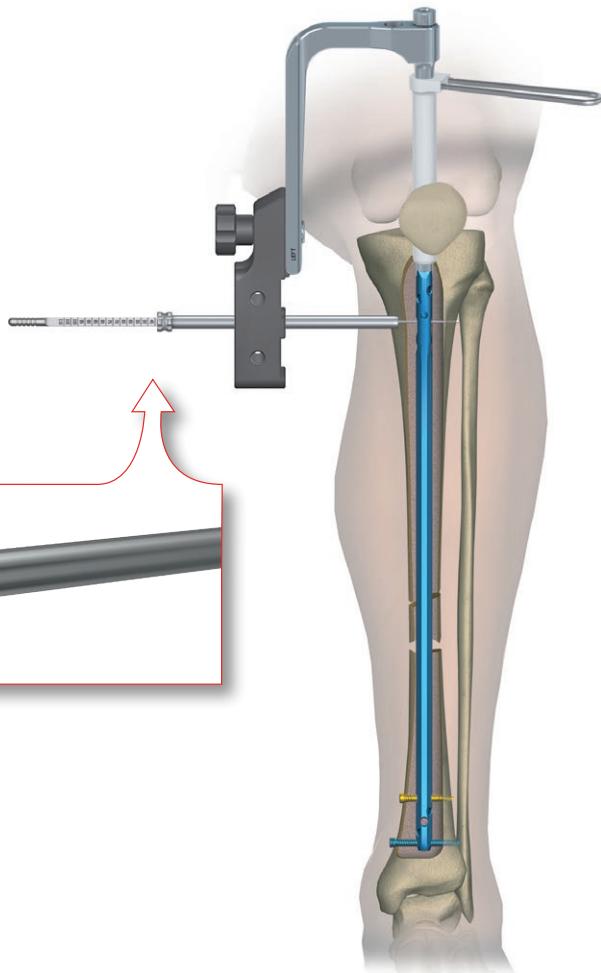


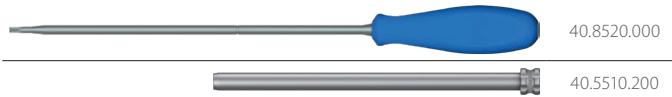
Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

40.5510.200
40.5530.100

- 40** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высуверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100], так чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале В-Д определить длину винта дистального. Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

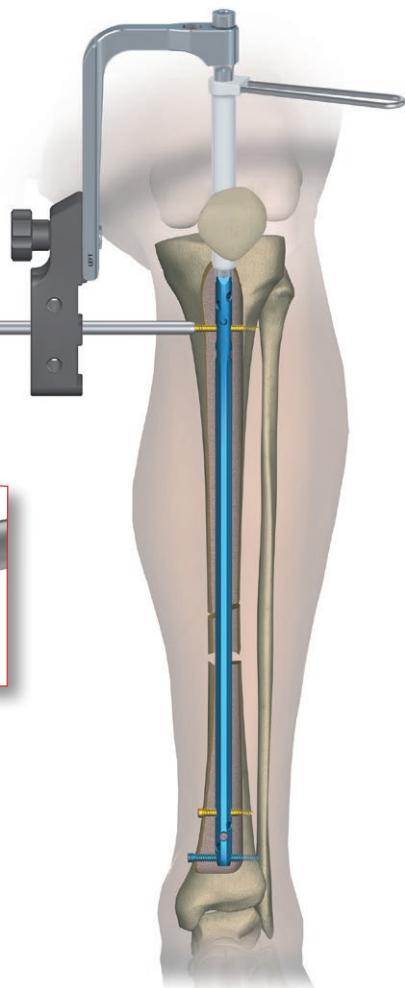
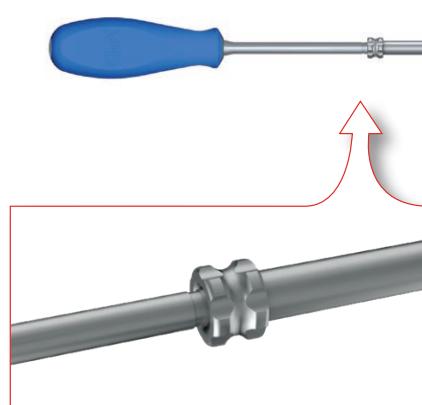
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



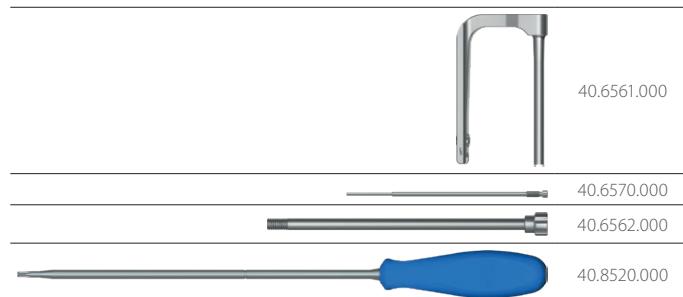


- 41** Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем таким образом соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]**. В предварительно выскрепленное в кости отверстие ввинтить винт дистальный, так чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на области диафиза отвертки должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.



IV.6.2. Интраоперационная компрессия отломков



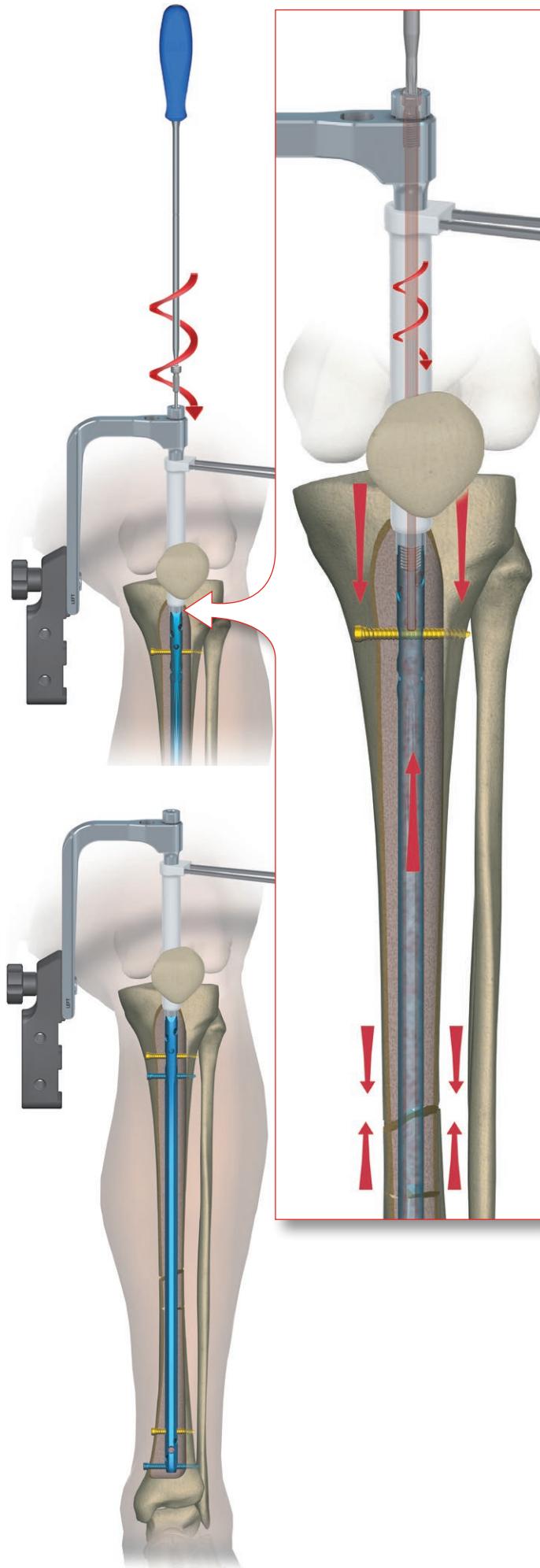
42 Плечо целенаправителя [40.6561] представляет возможность интраоперационной компрессии отломков костей не отключая целенаправителя от стержня. Это возможно благодаря винту компрессионному [40.5313] вводимому в винт соединительный [40.5305]. Чтобы выполнить компрессию надо заблокировать дистальный отломок в любом отверстии стержня, а также проксимальный отломок в продольном отверстии в проксимальной части.



Блокирование стержня в дистальной части следует выполнить в соответствии с этапами 18-26.

Блокирование стержня в проксимальной части следует выполнить в соответствии с этапами 38-41.

В соединительный винт M8 [40.6562], который соединяет плечо целенаправителя [40.6561] с интрамедулярным стержнем, следует ввинтить отверткой T25 [40.8520] винт компрессионный [40.5313], к месту заметного сопротивления. Дальнейшее ввинчивание винта компрессионного вызывает компрессию костных отломков в количестве 1 мм при одном обороте винта.



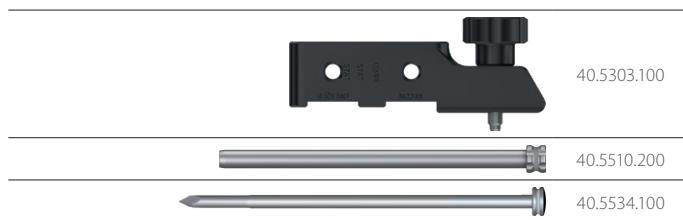
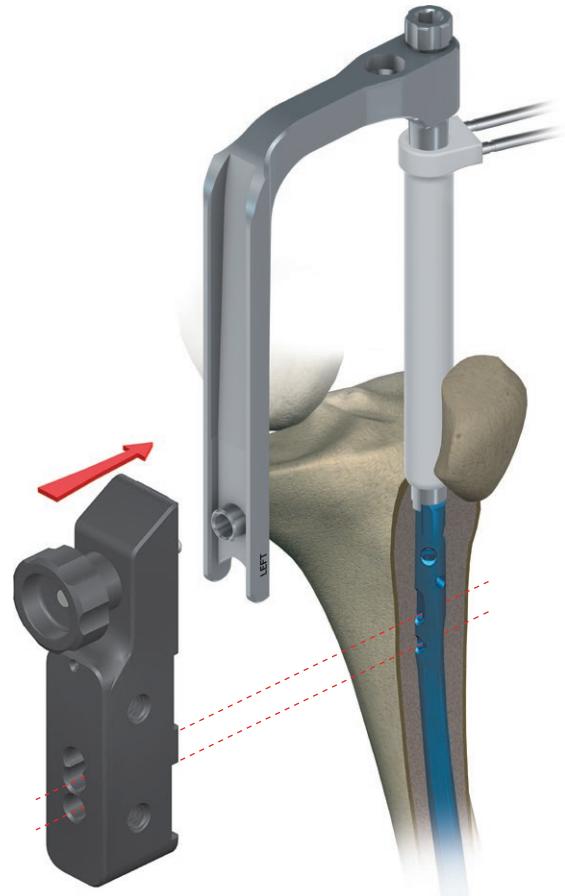
43 После выполнения компрессии можно заблокировать стержень в проксимальной части во втором боковом отверстии стержня, используя для этого целенаправитель проксимальный [40.5303.100].



Во время блокирования в реконструктивных отверстиях и в косом отверстии, используя целенаправитель реконструктивный [40.5307.100], следует удалить винт компрессионный [40.5313].

IV.6.3. Статическое соединение

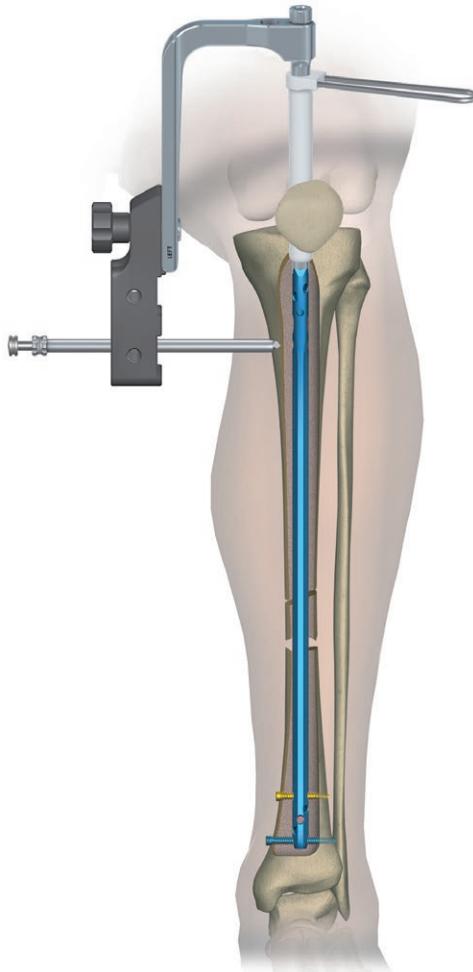
В статическом соединении рекомендуется блокирование стержня двумя винтами в проксимальной части. В любом случае для блокирования стержня следует применить дистально расположенное круглое отверстие.



44 В дистально расположенное отверстие в проксимальной части целенаправителя проксимального [40.5303.100] следует ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначить троакаром точку на коже, через которую следует выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5см. Направитель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе кости. Троакаром назначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



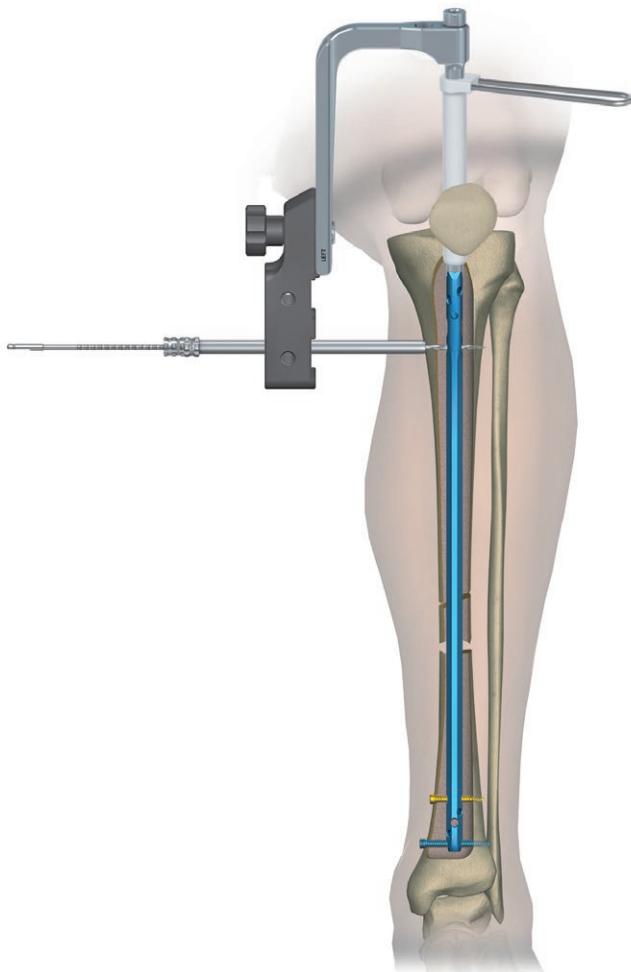
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 45** В оставленный направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. С помощью привода, введя сверло 3,5/350 **[40.5339.002]** в направитель сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



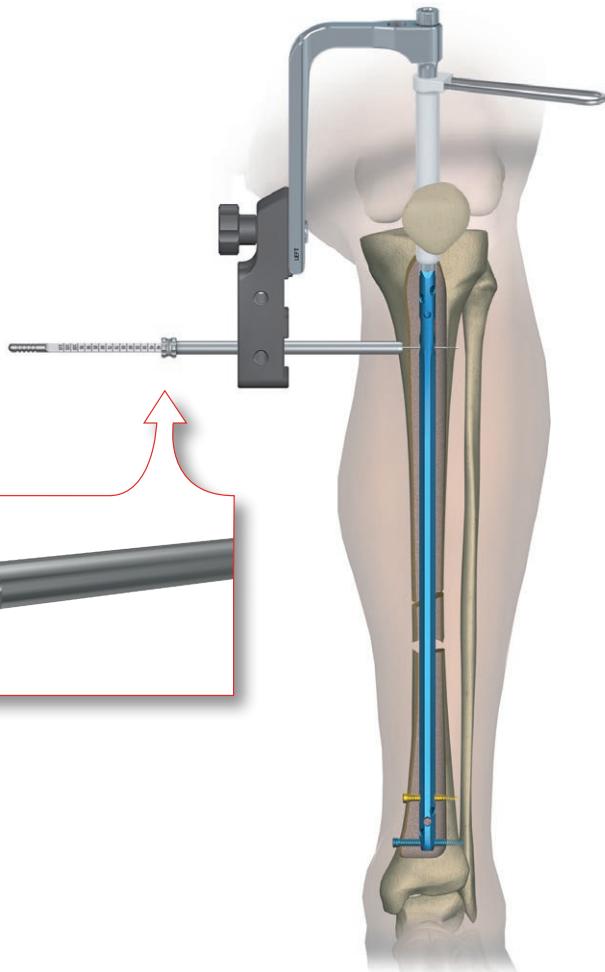
Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



	40.5510.200
	40.5530.100

- 46** Через направитель-протектор **[40.5510.200]** ввести в высверленное отверстие в кости измеритель длины винтов **[40.5530.100]**, так чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой.

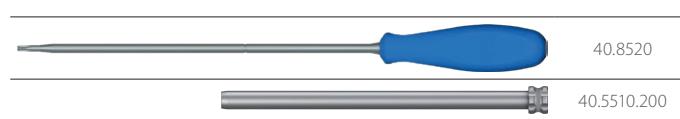
Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



47

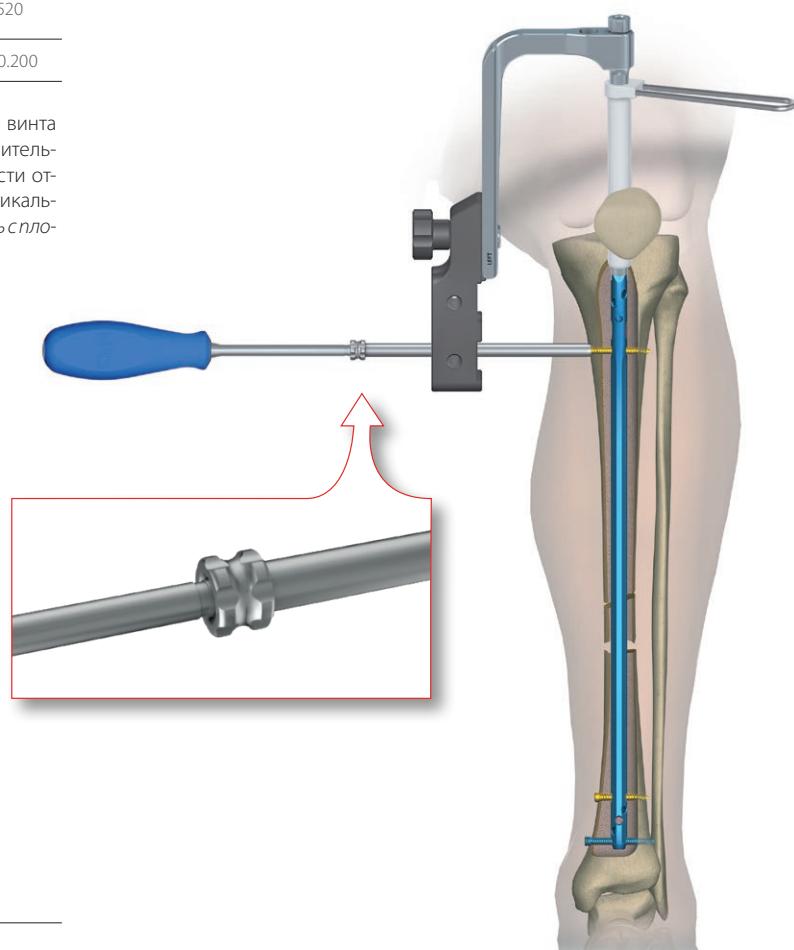
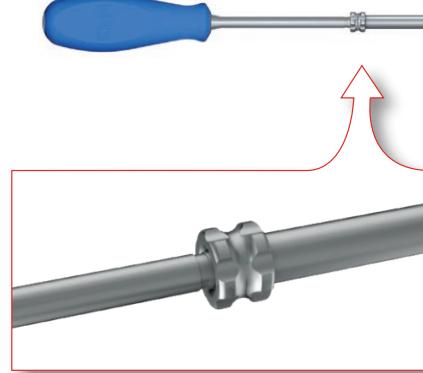
Для блокирования стержня можно использовать следующие винты:

Диаметр стержня интрамедуллярного				
	Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше	
Круглое отверстие	стандартное блокирование винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	блокирование с угловой стабилизацией винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	стандартное блокирование винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	блокирование с угловой стабилизацией винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
Продольное отверстие	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	



48

Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высушенное в кости отверстие ввинтить винт дистальный, так чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на области диафиза отвертки должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора). Удалить отвертку и направитель-протектор.



49

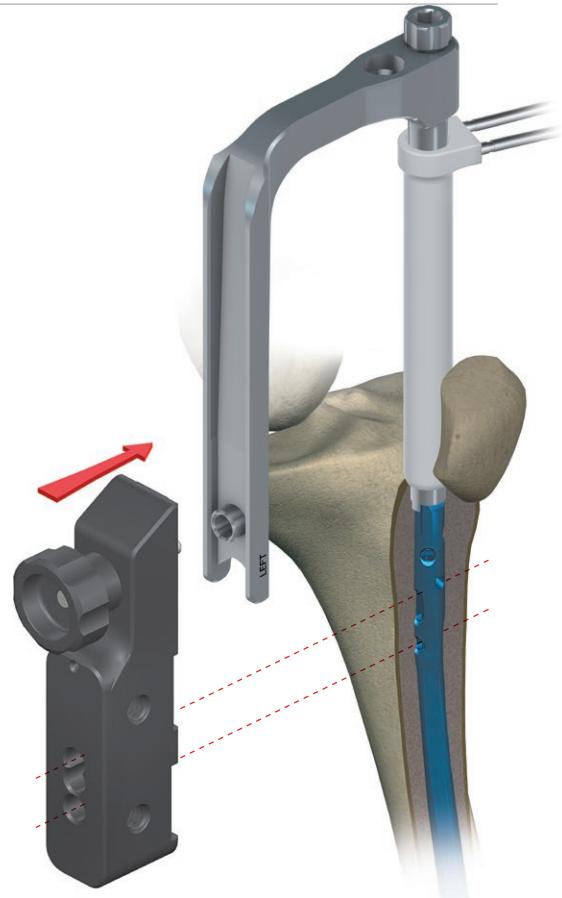
Блокирование стержня в проксимальной части вторым винтом дистальным можно выполнить через центральное отверстие целенаправителя проксимального [40.5303.100].



Блокирование стержня следует выполнить в соответствии с этапами 44 - 48.

IV.6.4. Статическое соединение с позднейшей динамизацией

В статическом соединении рекомендуется блокирование стержня в проксимальной части двумя винтами - динамически в продольном отверстии стержня и статически в круглом отверстии ниже продольного отверстия. Отложенная динамизация получается в позднейшем периоде путём удаления винта дистального с круглого отверстия.

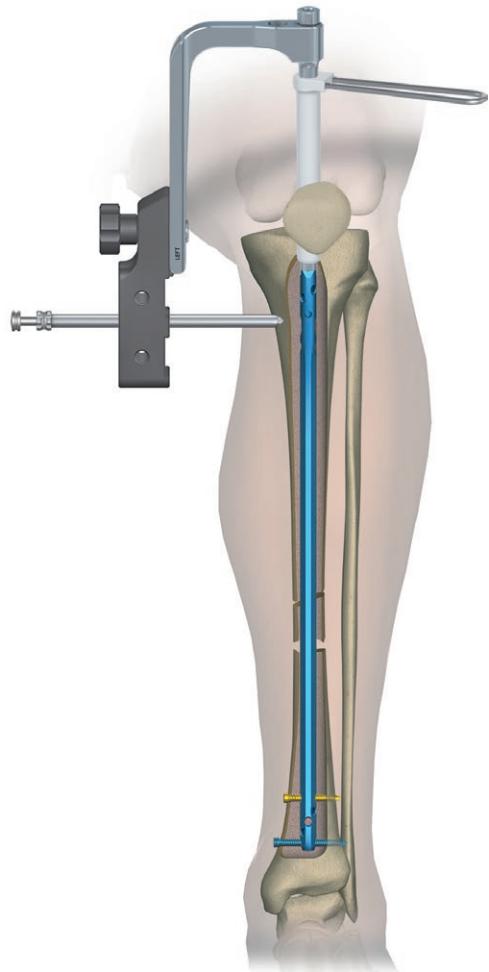


	40.5510.200
	40.5534.100

50 В проксимальное отверстие, в проксимальной части целенаправителя ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через назначенную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе кости. Троакаром назначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

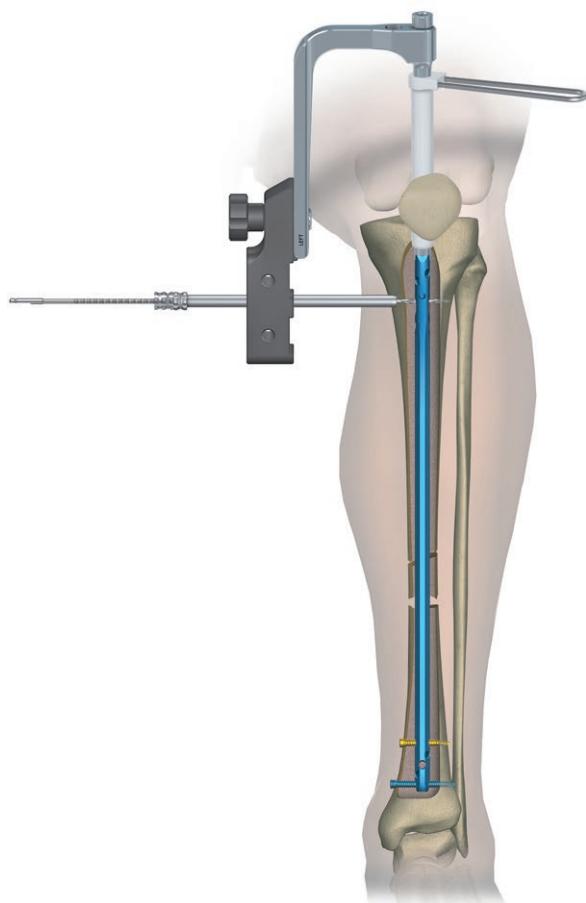


	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 51** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. С помощью привода, введя сверло 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

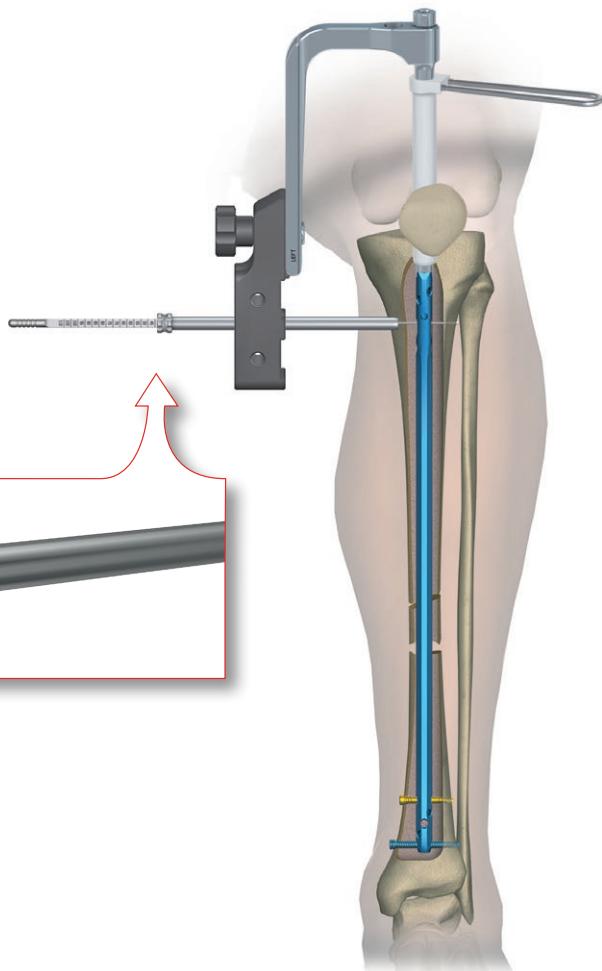


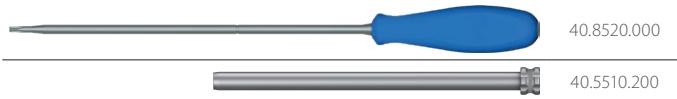
Удалить сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

	40.5510.200
	40.5530.100

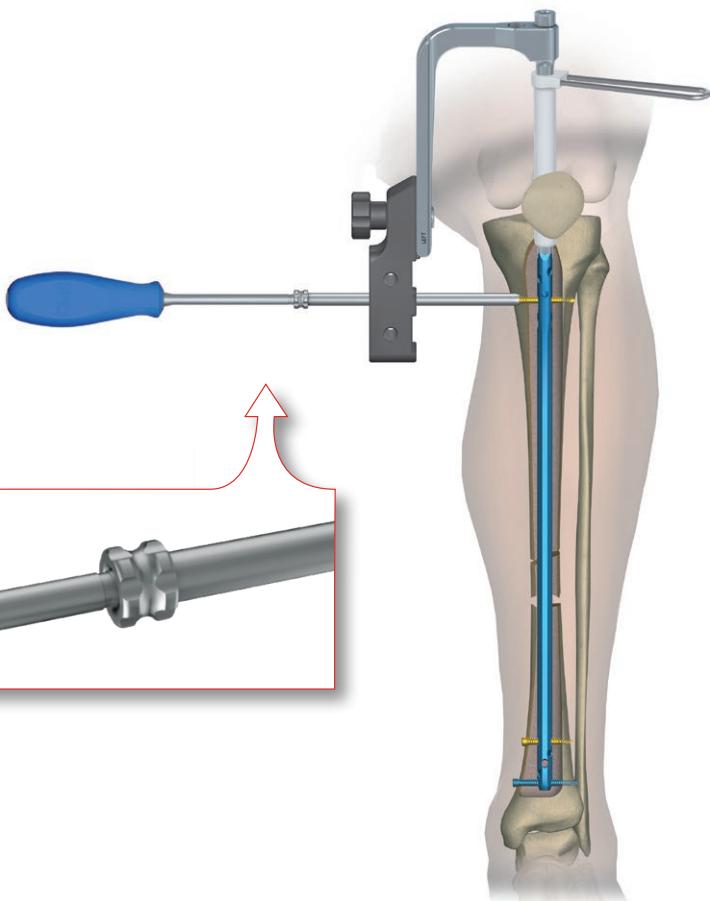
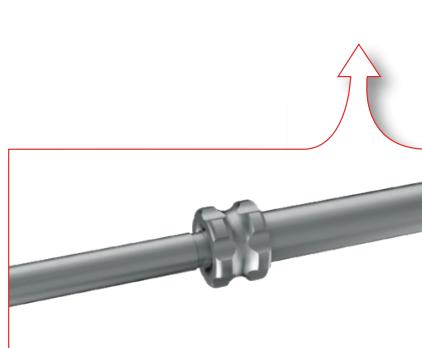
- 52** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное отверстие в кости измеритель длины винтов [40.5530.100], так чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





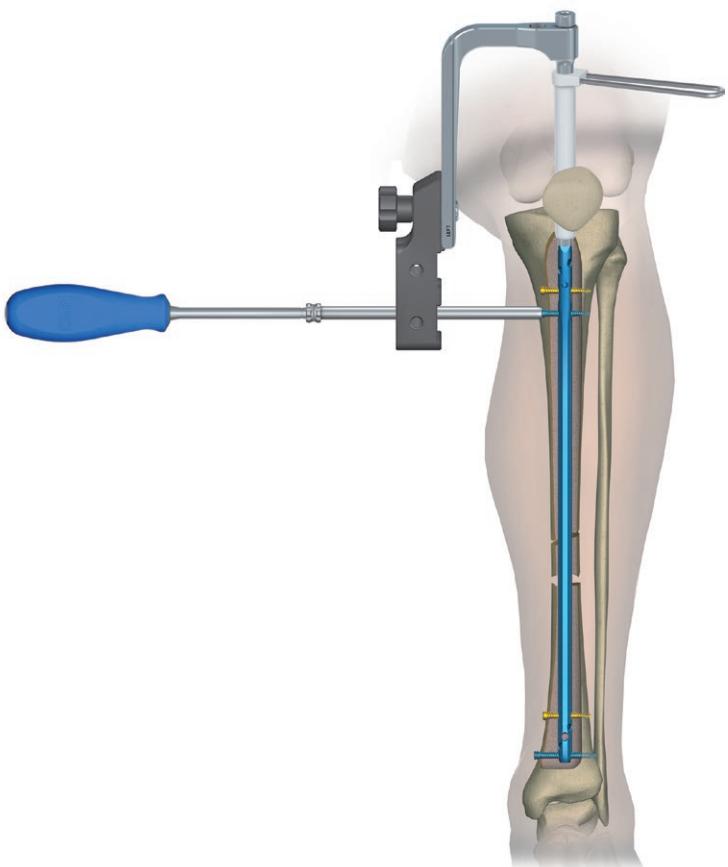
- 53** Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высверленное в кости отверстие ввинтить винт дистальный, так чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на области диафиза отвертки должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора). Удалить отвертку и направитель-протектор.



- 54** Блокирование стержня в проксимальной части вторым винтом дистальным можно выполнить через дистальное отверстие целенаправителя проксимального [40.5303.100].



Блокирование стержня следует выполнить в соответствии с этапами 43 - 48.



IV.6.5. Реконструктивное и косое соединения



40.5303.100



40.5307.100

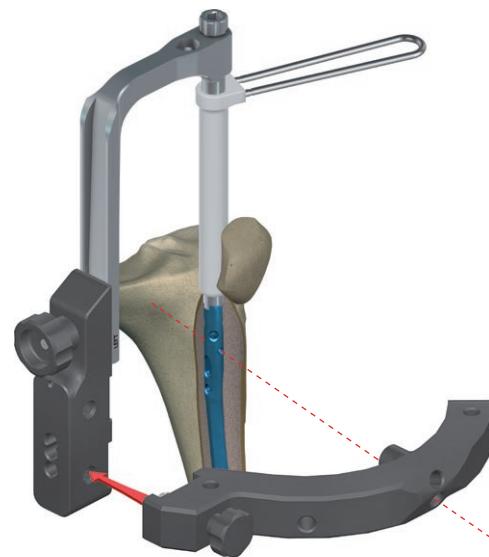
Для блокирования стержня для большеберцовой кости в реконструктивных отверстиях необходимым является установление на целенаправителе проксимальном [40.5303.100] целенаправителя реконструктивного [40.5307.100]. Целенаправитель проксимальный [40.5303.100] оснащён 2 гнездами для целенаправителя реконструктивного.

- 55** Для реконструктивного блокирования используется гнездо на целенаправителе проксимальном с надписью RECON и отверстия целенаправителя реконструктивного также с надписью RECON. Резьбовой диафиз целенаправителя реконструктивного следует ввести в боковое отверстие плеча целенаправителя 5 [40.5303.100], затем соединить элементы докручивая гайку.



- 56** Аналогично косому блокированию, следует установить целенаправитель реконструктивный в гнезда целенаправителя проксимального с надписью OBLIQUE и пользоваться отверстием также с надписью OBLIQUE.

Резьбовой диафиз целенаправителя реконструктивного следует ввести в боковое отверстие плеча целенаправителя проксимального [40.5303.100], затем соединить элементы докручивая гайку.



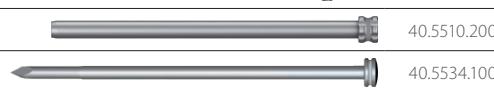
IV.6.5.A. Реконструктивное соединение



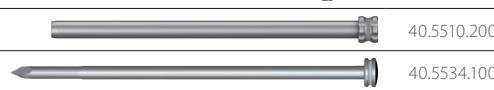
40.5307.100



40.5303.100

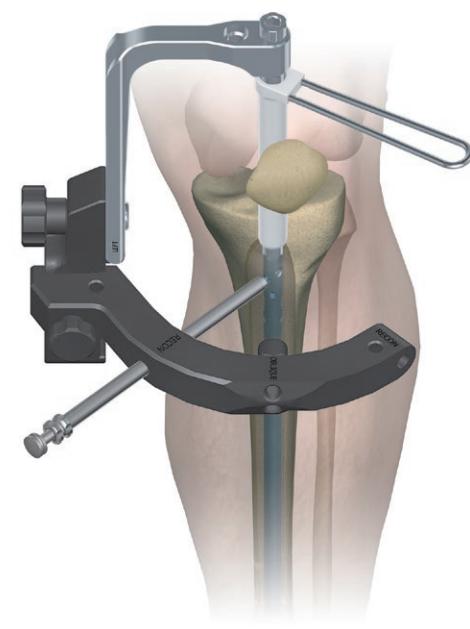


40.5510.200



40.5534.100

- 57** Целенаправитель реконструктивный [40.5307.100] установить на целенаправителе проксимальном [40.5303.100] в гнезда с надписью RECON. В выбранное отверстие целенаправителя реконструктивного [40.5307.100] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей проходящий через назначенную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе кортикального слоя. Троакаром назначить точку введения сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



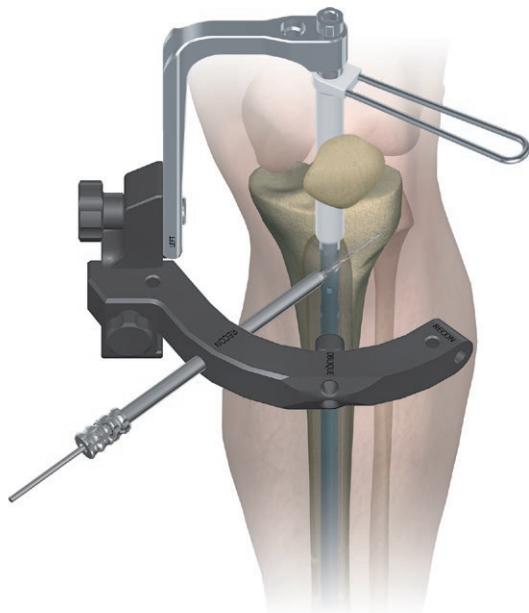
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 58** В оставленный направитель-протектор 9,7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. С помощью привода, введя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

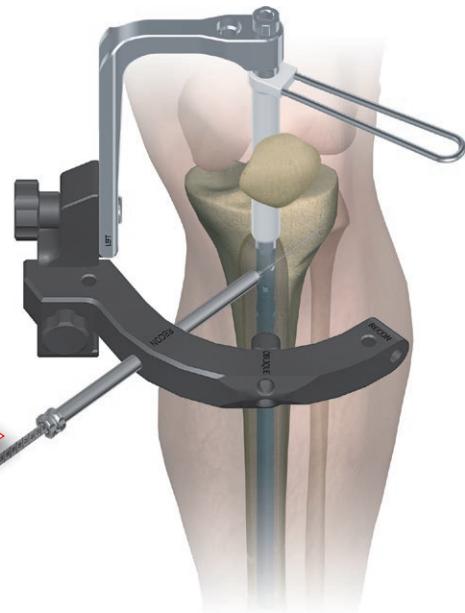
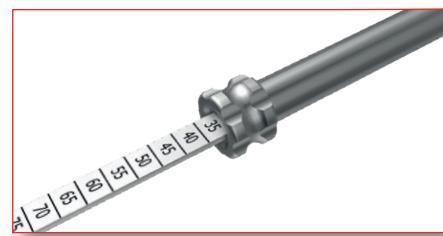
Удалить сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5510.200
	40.5530.100

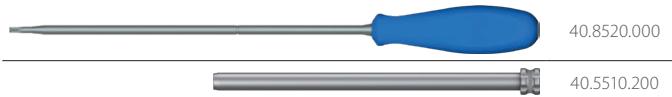
- 59** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100], так чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 60** Для блокирования стержня можно использовать следующие винты:

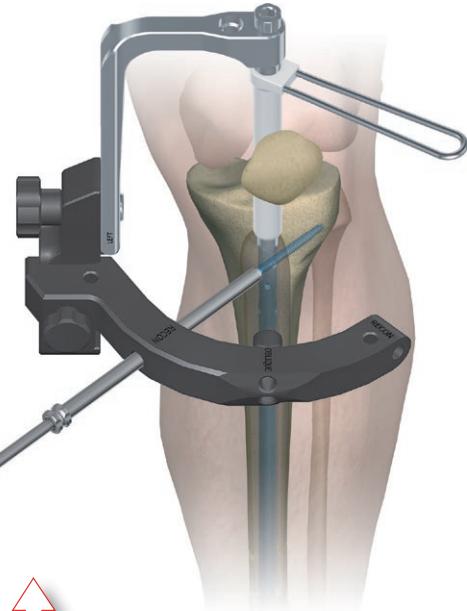
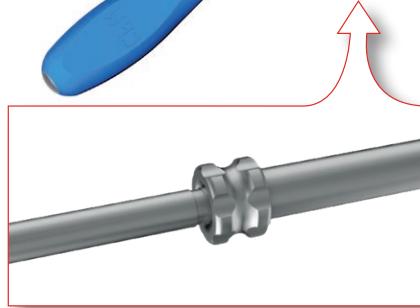
		Диаметр стержня интрамедулярного	
		Ø8 и Ø9 мм	Ø10 мм и больше
Круглое отверстие	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование
	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)
Продольное отверстие			винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)



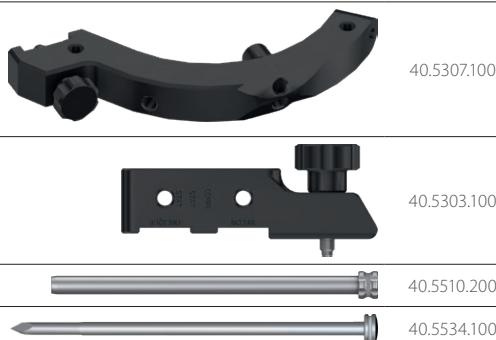
61 Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высверленное в кости отверстие ввинтить винт дистальный, так чтобы его головка достигла кортикального слоя кости (метка на области дистального отверстия должна совпасть с плоскостью окончания направитель-протектора). Удалить отвертку и направитель-протектор.



Блокирование стержня во втором реконструктивном или косом отверстии следует выполнять в соответствии с этапами 57 - 61.



IV.6.5.B. Косое соединение



62 Целенаправитель реконструктивный [40.5307.100] установить на целенаправителе проксимальном [40.5303.100] в гнезде с надписью OBLIQUE. В отверстие целенаправителя реконструктивного [40.5307.100] с надписью OBLIQUE ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100] по направлению вверх. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей проходящий через назначенную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе кости. Троакаром назначить точку введения сверла.

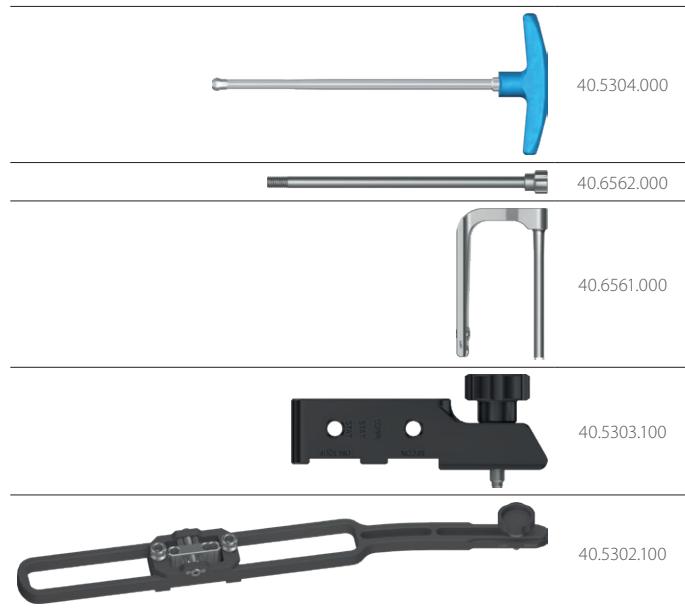
Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя



Остальные действия выполнять в соответствии с этапами 58 - 61.

IV.7. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТОВ

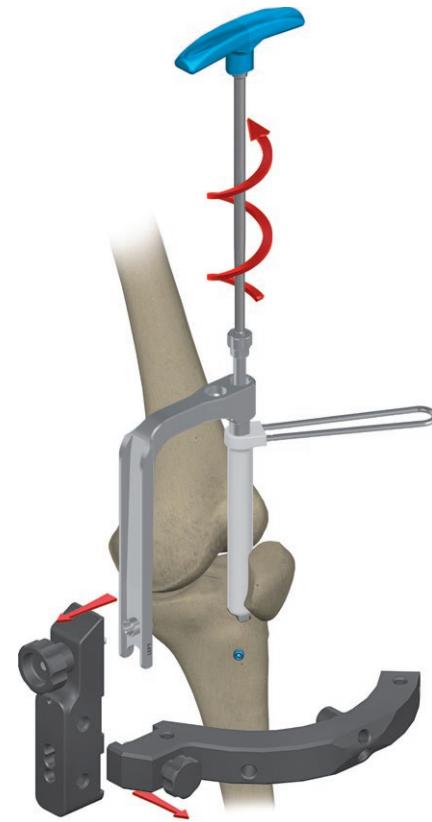
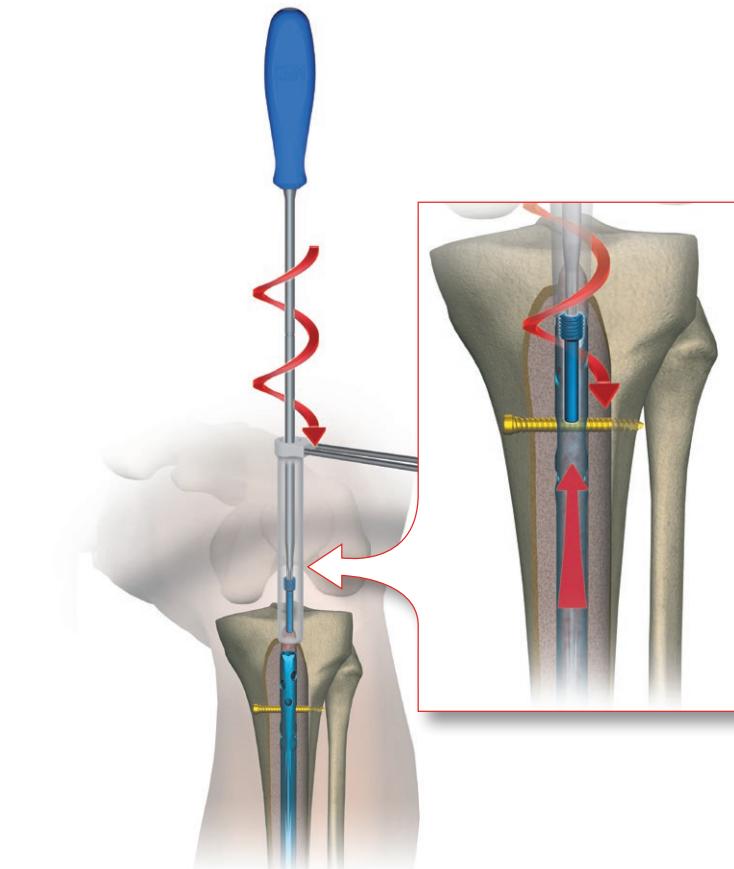


С помощью ключа S8 [40.5304] вывинтить из штифта стержня интрамедулярного винт соединительный [40.5305] или [40.5306]. Плечо целенаправителя [40.5301] с целенаправителем проксимальным [40.5303.100] и целенаправителем дистальный Д [40.5302.100] отсоединить от стержня заблокированного в костномозговой полости.

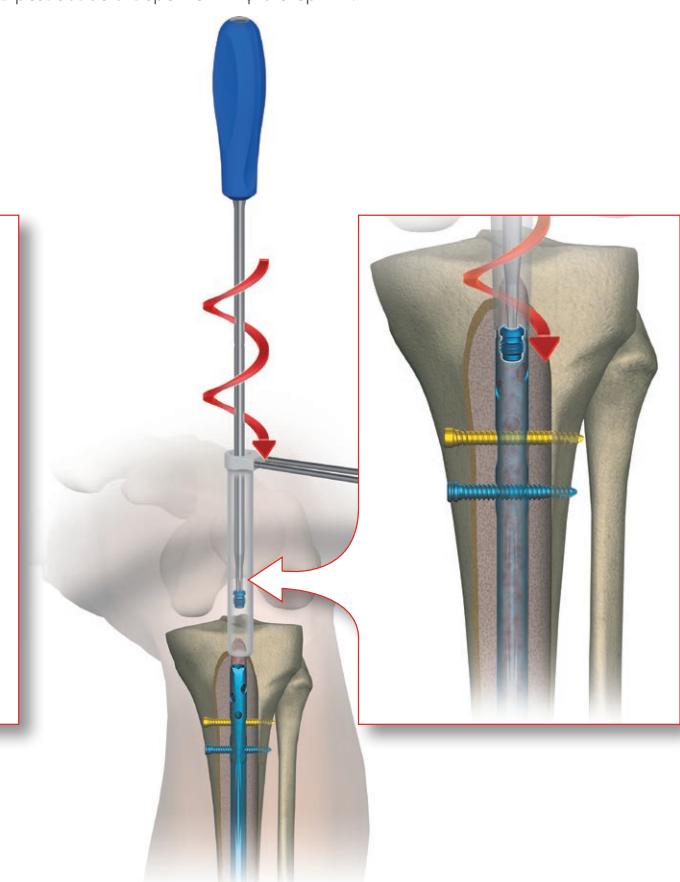
Установка компрессионного или слепого винтов



63 ВАРИАНТ I: Установка винта компрессионного касается динамического соединения с компрессией (компрессионного). С помощью отвертки [40.8520] ввинтить винт компрессионный (имплантант) в резьбовое отверстие диафиза стержня.



64 ВАРИАНТ II: Установка винта слепого (касается динамического и статического соединений). Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями следует отверткой T25 [40.8520] ввинтить винт слепой (имплантант) в резьбовое отверстие штифта стержня.



V. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ С ПОМОЩЬЮ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО [40.1344.100] И ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“

V.1. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ С ПОМОЩЬЮ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО

При этом методе, для определения места сверления отверстий и в процессе сверления необходимым является текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой приставки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей. Обозначив на коже точки сверления отверстий, надо выполнить разрезы мягких тканей проходящие через назначенные точки длиной около 1,5 см.



40.1344.100



40.1354.100



40.1344.100



40.1358.100



40.5343.002



40.5339.002

65

С помощью рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344.100] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпадать. Лезвия целенаправителя должны быть погружены в кортикальном слое кости. В отверстие целенаправителя дистального ввести троакар короткий 7 [40.1354.100], которым следует дойти к кортикальному слою кости и назначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Целенаправитель дистальный оставить на том же месте.

66

В отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.1358.100].

С помощью привода, введя сверло 3,5/150 [40.1364] или сверло 3,5/300 [40.5339.002] в направителе сверла, выскрепить в кости отверстие проходящее через два кортикальных слоя.

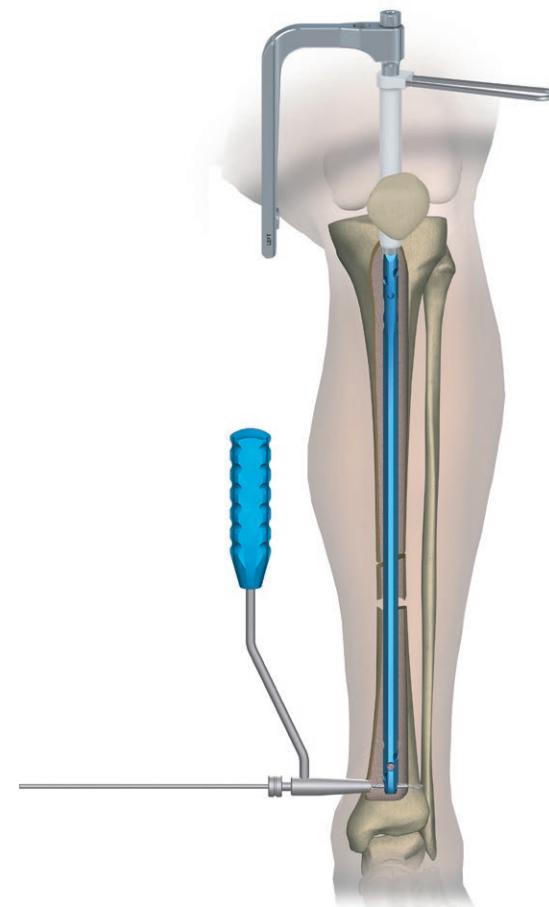
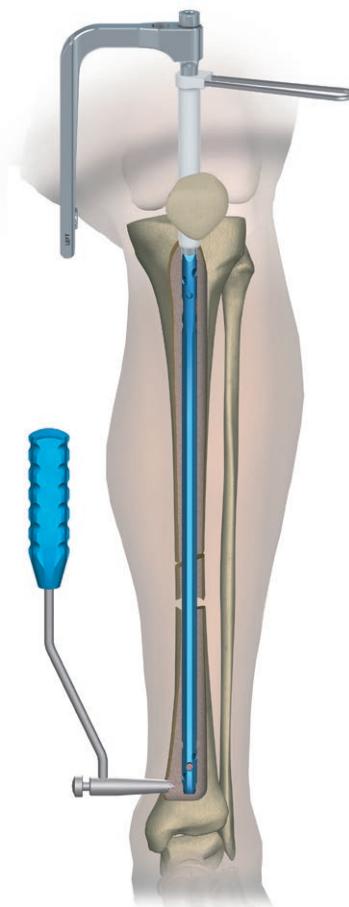
Шкала на сверле [40.5339.002] определяет длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

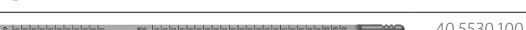
Удалить сверло и направитель сверла.

Целенаправитель оставить на том же месте.





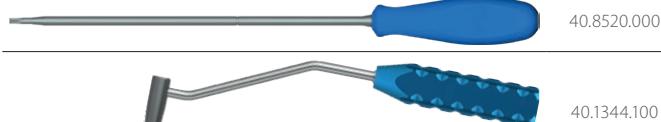
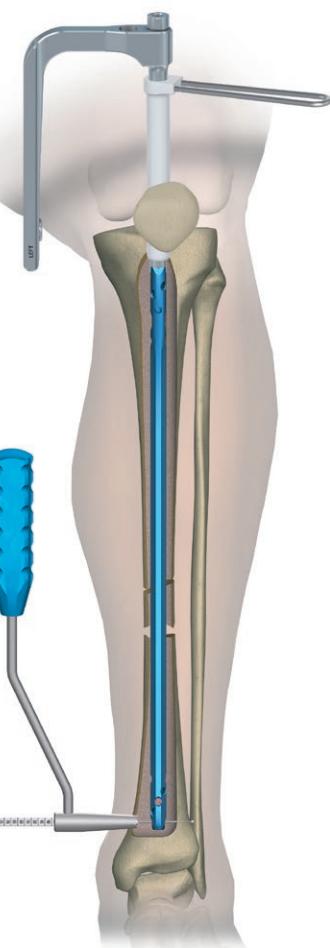
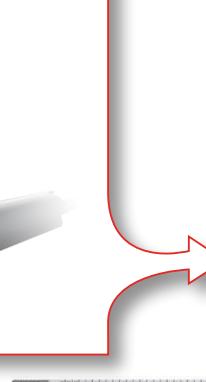
40.1344.100



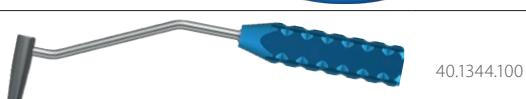
40.5530.100

- 67** В высверленное в кости отверстие ввести через отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100], измеритель длины винтов [40.5530.100] так чтобы конец измерителя достиг плоскости "выхода" отверстия. По шкале D определить длину винта дистального.

Удалить измеритель длины винтов.



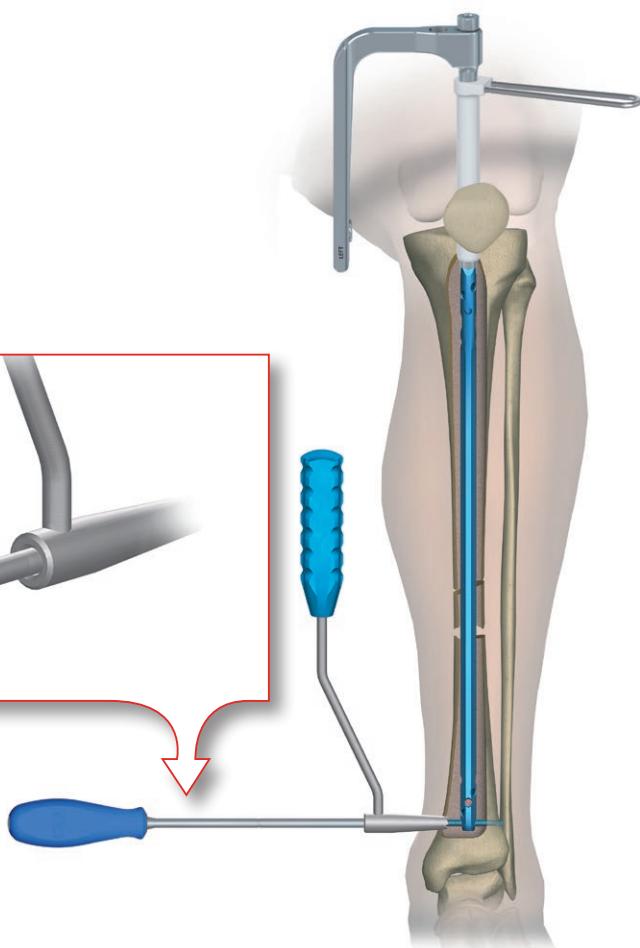
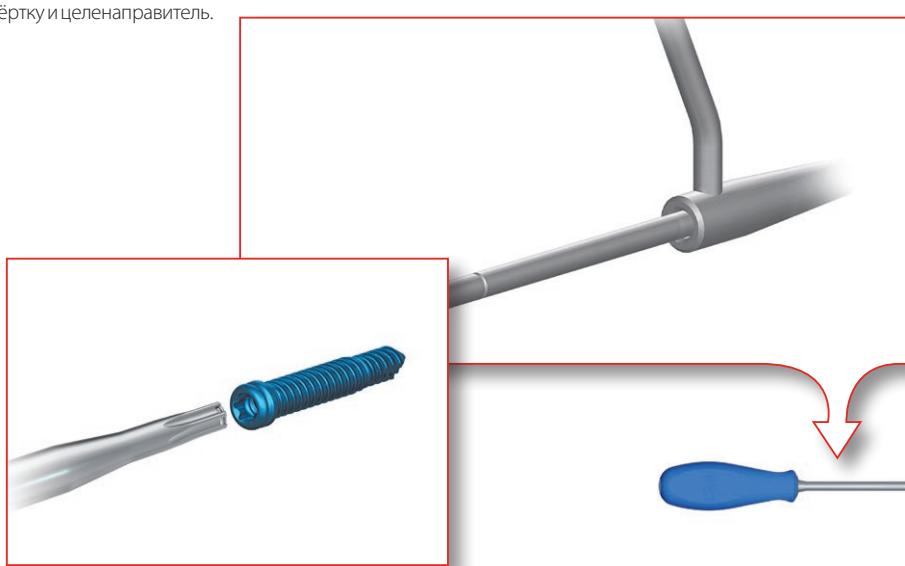
40.8520.000



40.1344.100

- 68** Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в гнездо определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввести в отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] и ввинтить винт дистальный в предварительно высверленное в кости отверстие, так чтобы его головка достигла кортикального слоя кости.

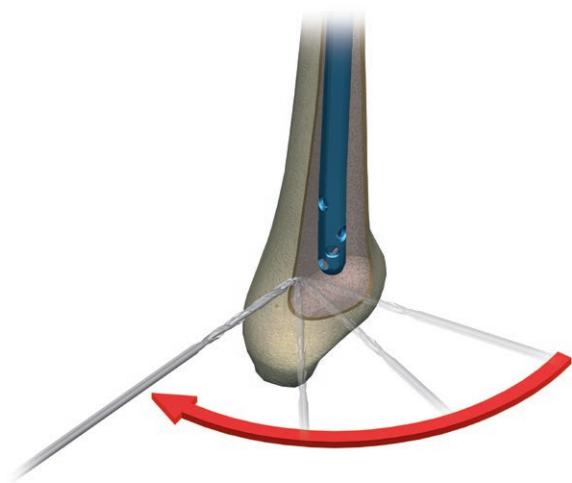
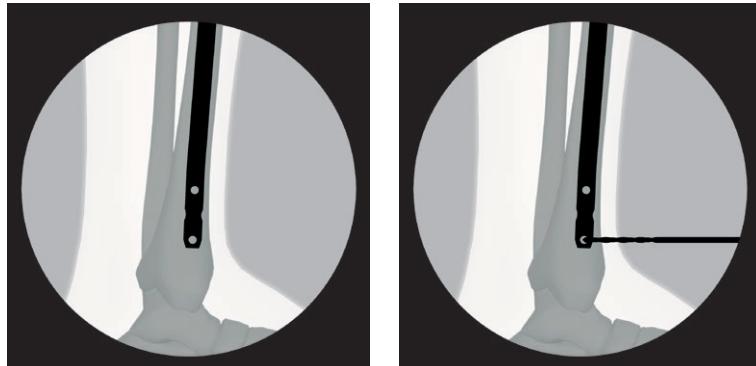
Удалить отвёртку и целенаправитель.



V.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ "ТЕХНИКОЙ СВОБОДНОЙ РУКИ"

При этом методе, для определения места сверления и в процессе сверления необходимым является текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой приставки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей. Обозначив на коже точки сверления отверстий, надо выполнить разрезы мягких тканей проходящие через назначенные точки длиной около 1,5 см.

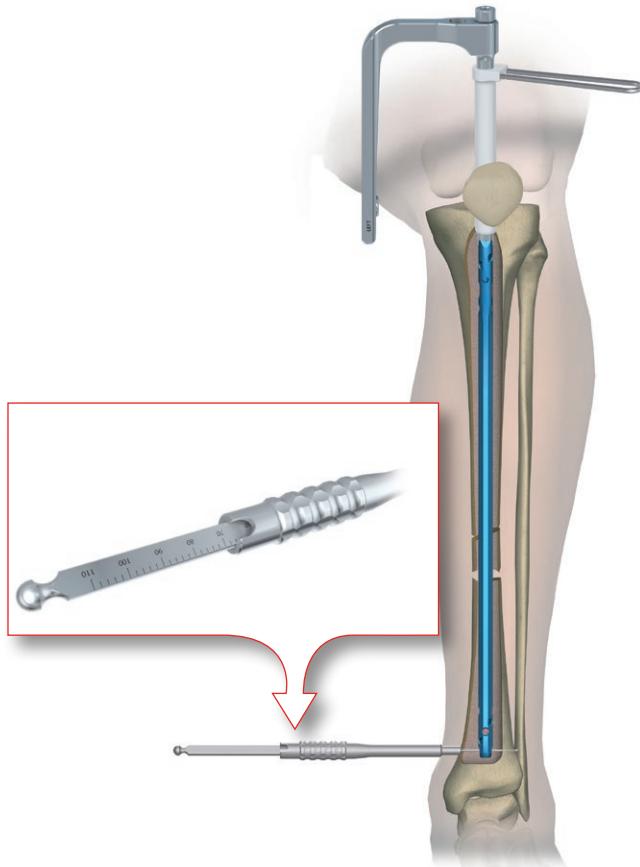
При помощи рентгеновского аппарата определить положение сверла по отношению к отверстию в интрамедулярном стержне.



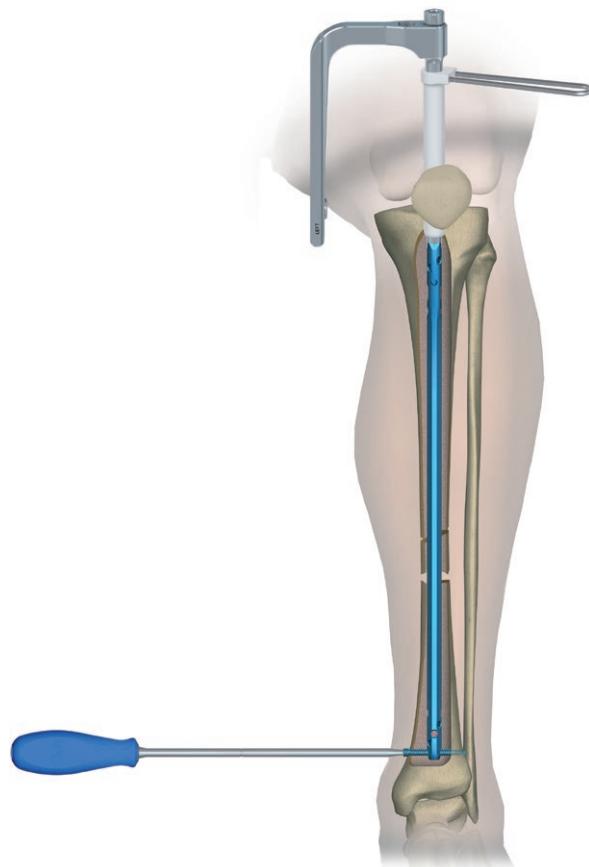
- 69** При помощи рентгеновского аппарата определить положение сверла по отношению к отверстию в интрамедулярном стержне.



- 70** В высверленное в кости отверстие ввести измеритель длины винтов [40.2665] так чтобы конец измерителя достиг плоскости выхода отверстия. По шкале измерителя определить длину винта дистального.



- 71** Конец отвертки T25 [40.8520] ввести в гнездо определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввинтить в предварительно высверленное в кости отверстие, так чтобы головка винта дистального достигла кортикального слоя кости.



VI. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

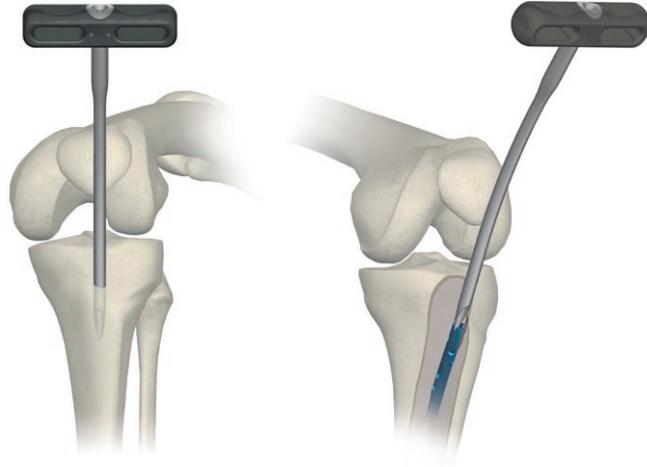


Из-за опасности повреждения внутрисуставных структур, для удаления стержня следует использовать стандартный доступ "вне супрапателлярный".

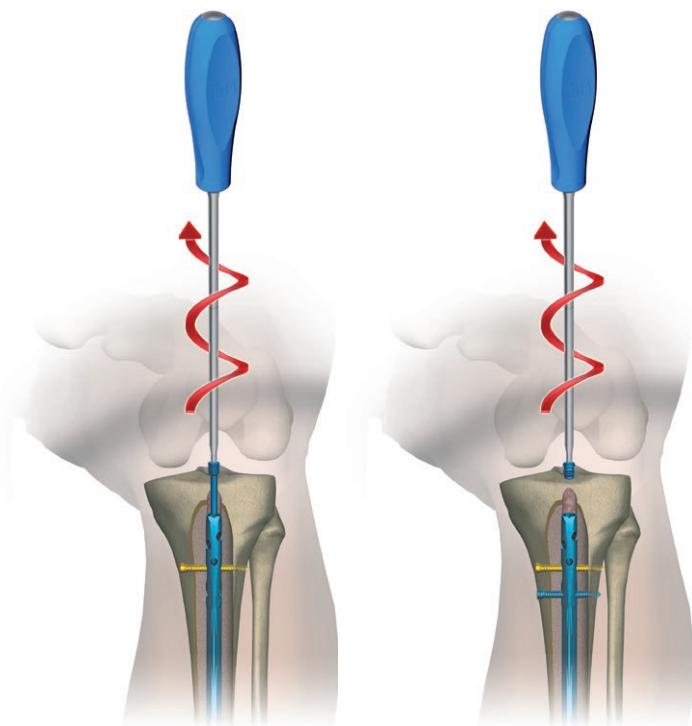


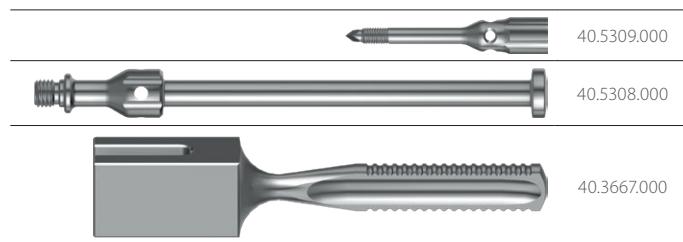
- 72 Открыть канал с помощью шила изогнутого 8,0 [40.5523].

Вести шило под углом 10 ° относительно основной оси интрамедуллярного канала.



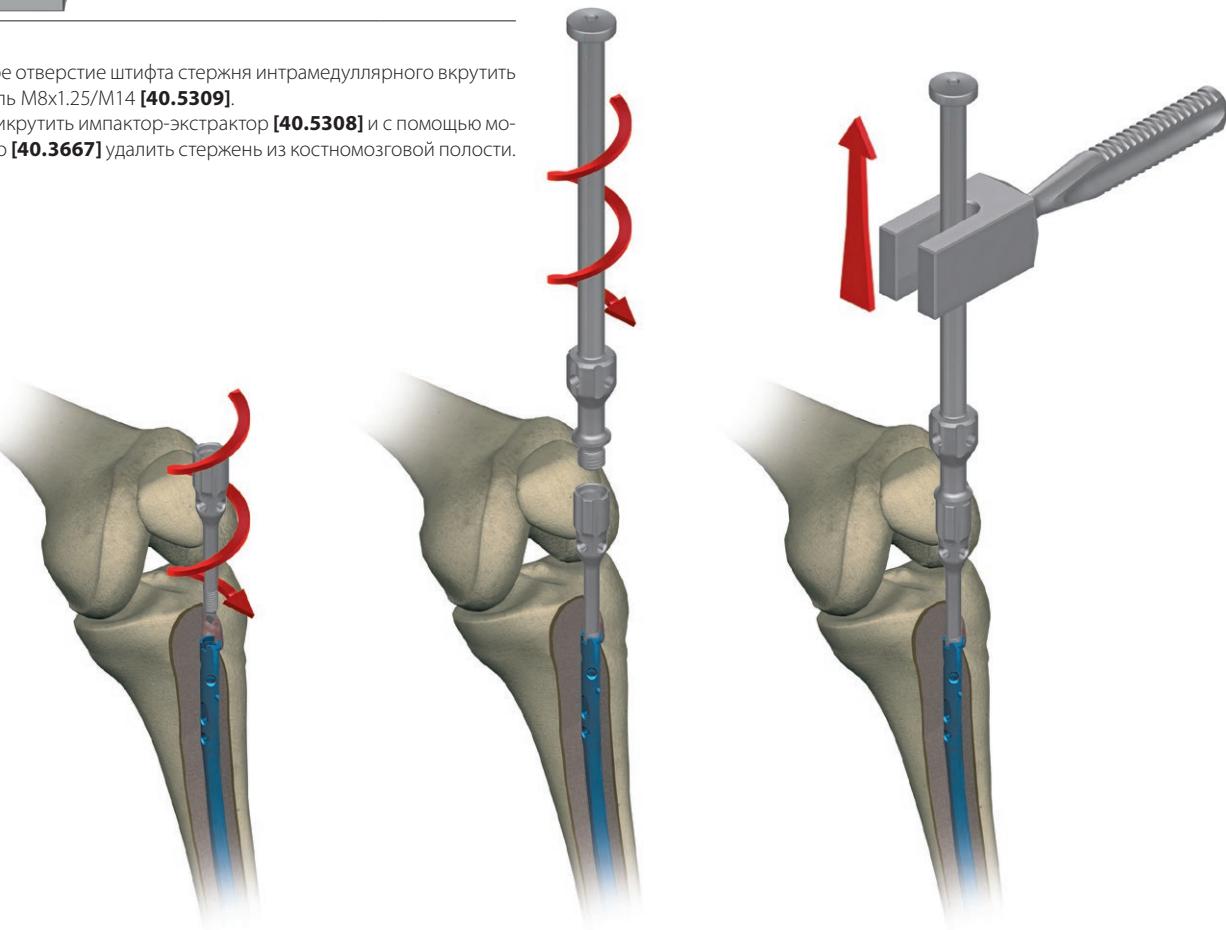
- 73 С помощью отвертки T25 [40.8520] выкрутить винт слепой (или винт компрессионный) и все винты дистальные.





74

В резьбовое отверстие штифта стержня интрамедуллярного вкрутить соединитель M8x1.25/M14 [40.5309]. К соединителю прикрутить импактор-экстрактор [40.5308] и с помощью молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень из костномозговой полости.





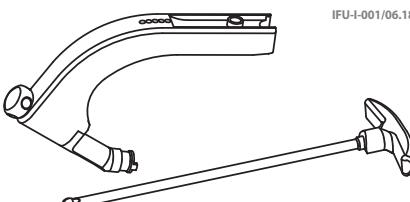
RU

ChM®

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

CE

IFU-I-001/06.18



RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ
ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются различные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковки на подложки и помещенные в специальную оправковую коробку), а также в виде инструментов, как в индивидуальных упаковках, так и набором прилагается настоящая инструкция по применению.

2. На упаковке помечена этикетка с надписью. Этикетка эта (как основная) содержит:

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия в каталоге (065), напр. 40000XXX, а также наименование и размер изделия.
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
- 4) Символ STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
- 5) Информационные символы (описанные в нижнем календартипе настоящей инструкции).
- 6) Символ соответствия CE.

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

3 МАТЕРИАЛЫ

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

2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, медьсодержащие стали «сидят» на поверхности защитной слой, т.к. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

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

4. Инструменты, изготавливаемые с сорбацией поверхностью, обладают хорошей коррозионной стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат щелочи или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготавливаемые из синтетических материалов – это в основном подставки, подставки и юбки, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые в изготавливаемых инструментах – это в основном полидиэтилен, ПЕК (полиэтилен), телефон (PPE – полипропиленфторид) и т.д. Высококачественные материалы можно обрабатывать горячим, а также дезинфицирующим средством в температуре не выше 140°С, и являются они идеальными для использования дезинфицирующим средством при температуре от 4 до 10°С.

6. Биократические стальные инструменты с упаковкой в виде пакетов – это в основном вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такого характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.

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

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2. Неправильное, несторожное и некорректное применение инструментов обуславливает обращение с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также скратить время пребывания инструментов для использования.

3. Инструменты 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 результате к повреждению инструмента.

4. Важно держать инструменты с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также держать инструменты с определенными элементами еще перед использованием устройства.

5. Перед началом операции или в ходе процедуры инструменты должны быть тщательно промытыми и дезинфицированы. Должны быть непротиворечивы. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

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

7. Контакт инструмента с металлическими операционными снаряжениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной повреждения инструмента и неизбежности его интраоперационной замены.

8. Не прикладывать чрезмерной силы во время работы инструмента и инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неизбежному повреждению инструмента, в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В одиничных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подвергенные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от субсидиарных мест предрасположенности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

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

11. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент американской на материал инструмента, выполненного соответствующим тестом.

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

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

14. Применение во время операции излишне супротоничного вкладыша, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению применение

инструмента может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Избегать следующих действий: чистки, дезинфекции и стерилизации.
- 2) Шлифование и полировка головкой, методом, успешность которого зависит от: качества воды, влажности и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматический), щадительного полоскания и сушки, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское чирчужение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации и использование имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.

2. Подготовка в месте применения.

- 1) Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструмент в водном растворе дезинфицирующего средства. Следует убедиться, чтобы на поверхности инструмента находилась засасывающая влага, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
- 2) Для удаления из инструмента крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно хранить чистые инструменты.

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

- 1) Использованные инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
- 2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
- 3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендованы нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Инструмент сильно загрязненный замачивать в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, например neofisher® MediClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- 4) Промыть чистые инструменты.

4. Процесс чистки и дезинфекции.

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух эксплуатационных СМ методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и резинификации (в mode-дезинфекторе).
- 2) Мощные и дезинфицирующие средства, выделяемые из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначены для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мыльных и моющих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе выполнения описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме применяемых эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может обеспечить аналогичный эффект:

- a) моющее средство – Dr.Weigert (производитель) neofisher® MediClean forte (название моющее средство);
- b) дезинфицирующее средство – Dr.Weigert (производитель) neofisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);

- 3) Для предотвращения повреждений изделия (внезапное выпадение, ржавчина, обесцвечивание), нельзя использовать агрессивные чистки (NoOH, NoXO), сопровождающиеся щелочным воздействием, а также вспениванием щелочи.
- 4) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

- 5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
- 6) Абразивные и средства ухода для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего средства, дезинфицирующее или моющее-дезинфицирующее средство.

- 7) Для предотвращения повреждений изделия (внезапное выпадение, ржавчина, обесцвечивание), нельзя использовать агрессивные чистки (NoOH, NoXO), сопровождающиеся щелочным воздействием, а также вспениванием щелочи.
- 8) Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

- 9) Применять гелевые растворы моющего средства. Тщательно смыть поверхности и изделия из воды.
- 10) Применять гелевые растворы моющего средства. Тщательно смыть поверхности и изделия из воды.

- 11) Изделие следует тщательно промыть под проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, образца особое внимание на тщательную промывку щечек, глаук, отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистые щетки для выполнения нескольких вспомогательных движений на поверхности изделия.
- 12) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторять этапы, описанные в подразделах 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.

- 13) Ультразвуковой мойкой притомить водный раствор моющего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя для температуры, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
- 14) Изделие следует замочить в водном растворе моющего средства и дезинфицирующего средства в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.

- 15) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
- 16) Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.

- 17) Изготовить тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или скатым водородом, или с использованием супервпитывающих материалов, подлежащих измельчению.
- 18) Изготовить тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°С до 110°С.

- 19) Внимание! Если из немоинъекционных является удаление накопленного в канюле материала, способ указанным в инструкции – это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.
- 20) После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

- 21) Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздушной пушки, подлежащей измельчению.
- 22) Изготовить тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°С до 110°С.

- 23) ВНИМАНИЕ! Если из немоинъекционных является удаление накопленного в канюле материала, способ указанным в инструкции – это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.
- 24) Изготовление следующей машинной мойки в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°С, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°С до 110°С, время 40 минут.

5.0 Стерилизация

- 1) Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть промывены.
- 2) Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:

- a) Отверстия, канюки и цели, в которых грязь может попасть во время использования.
- b) Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
- c) Обычно дистортивным является визуальный осмотр неборюжным глазом при хорошем освещении.

- d) Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:

- a) Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстразъемными соединениями.
- b) Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключающих и т.д.
- c) Проверки всех вспомогательных инструментов на предмет их прямолинейности (это может быть выполнено простым способом-перекатыванием изделия по плоской поверхности).

d) Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.

e) Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, излущивания, отслаивания).

f) Несколько или поврежденное изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.

g) Перед первым измельчением на складе следует убедиться, что они полностью высушены.

7 ВНИМАНИЕ!

a) Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способления времени между очередными применениями. Цательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.

b) Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.

8 Упаковка

1) Очищенные, промытые, высушенные и стерилизованные изделия следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (бодиным паром под высоким давлением).

a) температура 134°С, время экспозиции 7 мин.,

b) минимальное время сушки 20 мин.

2) Внимание! Изделия должны быть засыпаны в упаковку, предварительно обработанную вакуумной паровой стерилизацией.

3) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

4) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

5) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

6) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

7) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

8) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

9) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

10) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

11) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

12) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

13) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

14) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

15) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

16) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

17) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

18) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

19) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

20) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

21) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

22) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

23) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

24) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

25) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

26) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

27) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

28) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

29) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

30) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

31) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

32) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

33) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были обработаны вакуумной паровой стерилизацией.

34) Внимание! Не ставить изделия в упаковку, если они были об

ООО «ChM»
Левицкé 36
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197