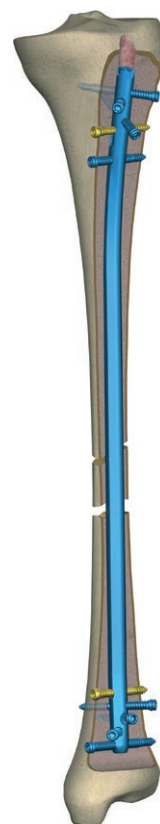




CHARFIX *system 2*

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 P-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.

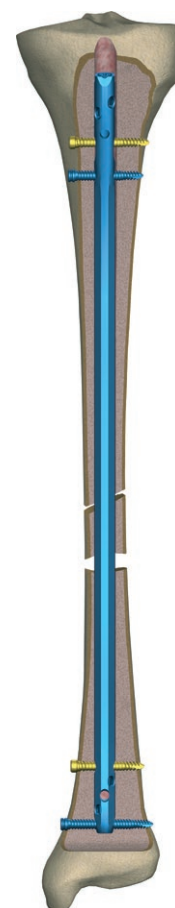
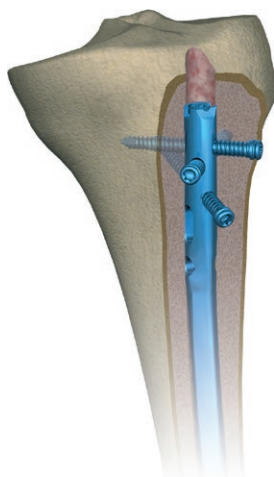
Статическая стабилизация

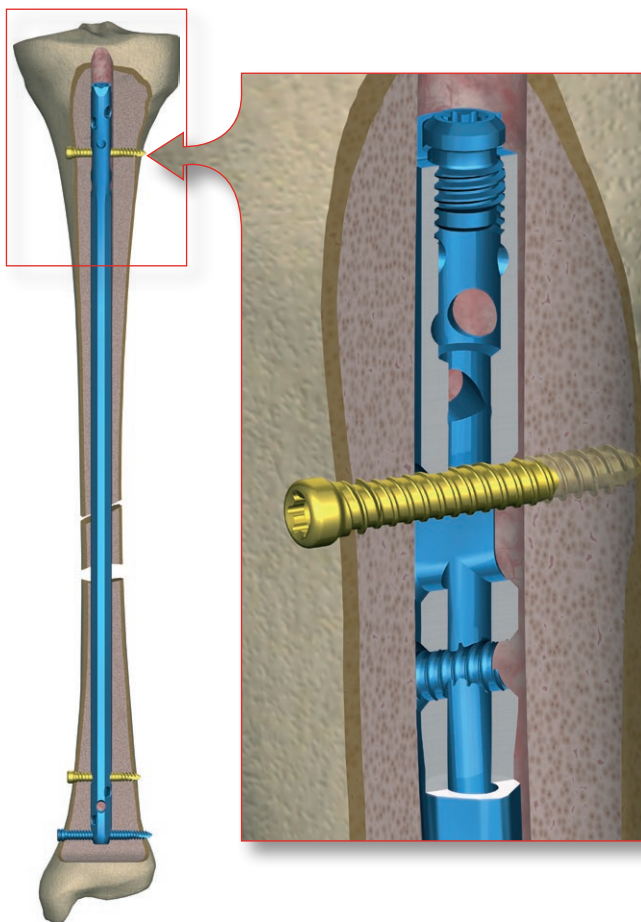
Статическая стабилизация применяется при многооскольчатых переломах, когда отсутствует осевая стабильность прилегающих костных отломков.

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.



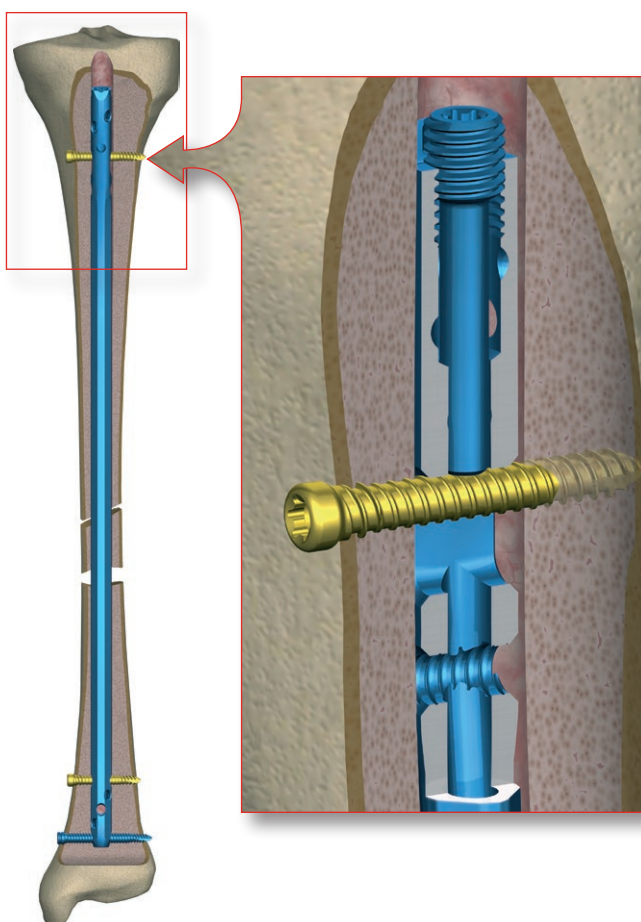


Динамическая стабилизация

Динамическое соединение применяется в случае хорошего кортикального 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.



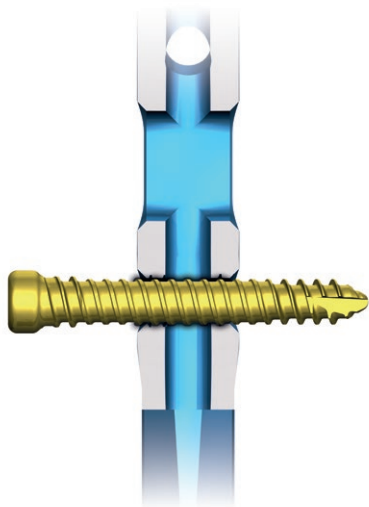
Динамическая стабилизация с компрессией

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

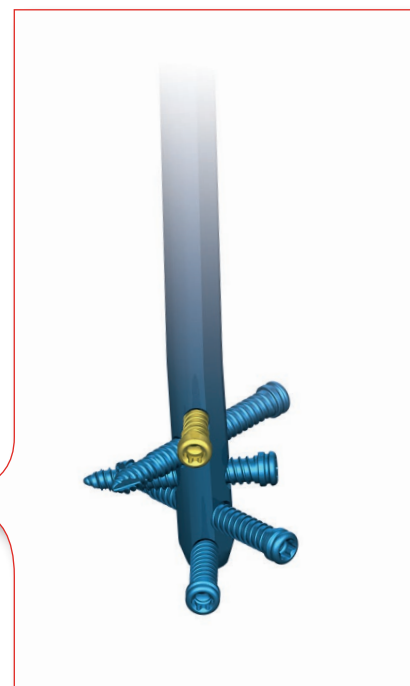
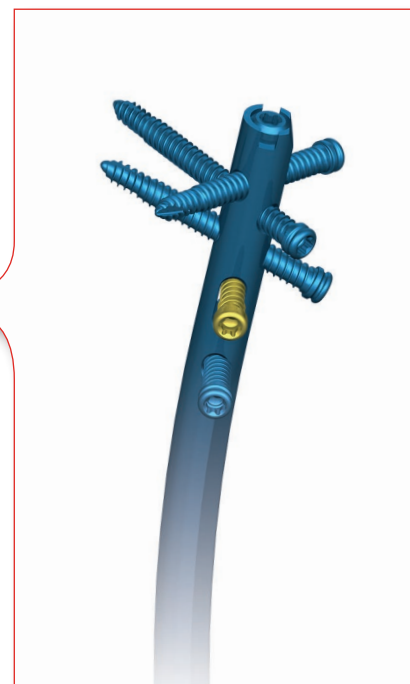
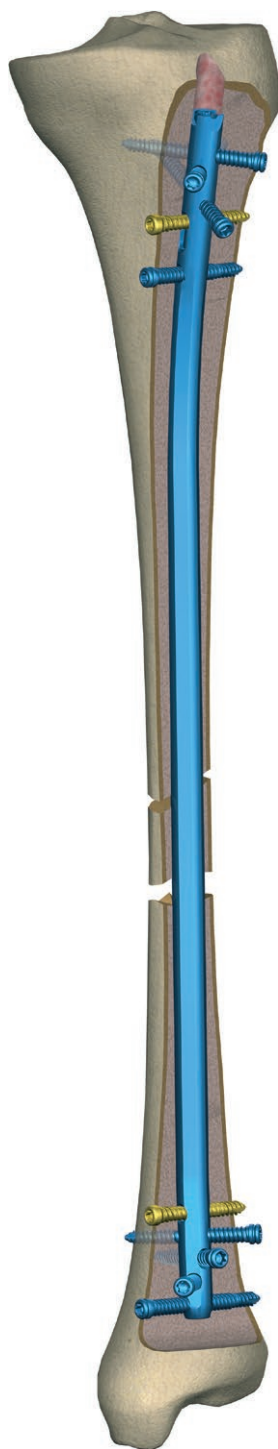
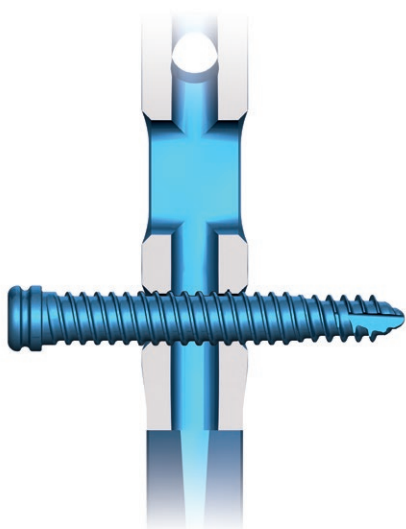
Компрессионное соединение исключает микродвижения в начальном этапе лечения перелома.

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 вне-
дрил в стержень предотвращает угловое дви-
жение 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 5,0 (золотой цвет)	

II. ИМПЛАНТАТЫ

II.1. СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ




CHARFIX^{system} 2


		Ti
Len		
270	3.2651.270	
285	3.2651.285	
300	3.2651.300	
315	3.2651.315	
330	3.2651.330	
345	3.2651.345	
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	

							
	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	

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

CHARFIX^{system} 2

			
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
9		270	3.2666.270
		285	3.2666.285
		300	3.2666.300
		315	3.2666.315
		330	3.2666.330
		345	3.2666.345
		360	3.2666.360
		375	3.2666.375
		390	3.2666.390
10		270	3.2667.270
		285	3.2667.285
		300	3.2667.300
		315	3.2667.315
		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



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



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 4,5



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



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



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



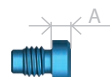
ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,5



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 CHARFIX2
(комплект с контейнером без имплантатов)



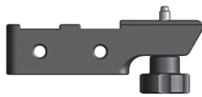











40.5058.200







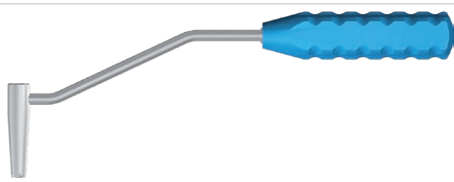









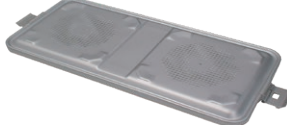


III. ИНСТРУМЕНТЫ

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

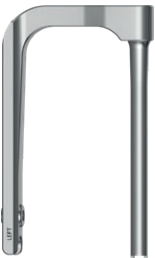









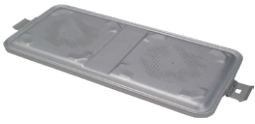
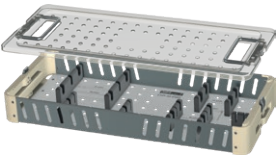

CHARFIX *system 2*

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
	Троокар 6,5	40.5534.100	1
	Измеритель длины стержней	40.4798.500	1
	Держатель спицы-проволоки	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
	Троокар короткий 7	40.1354.100	1
	Вкладыш целенаправительный 9,0	40.5065.009	2
	Спица-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 крышка 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-СУПРАПАТЕЛЛЯРНЫЕ 40.6560.000

CHARFIX^{system 2}

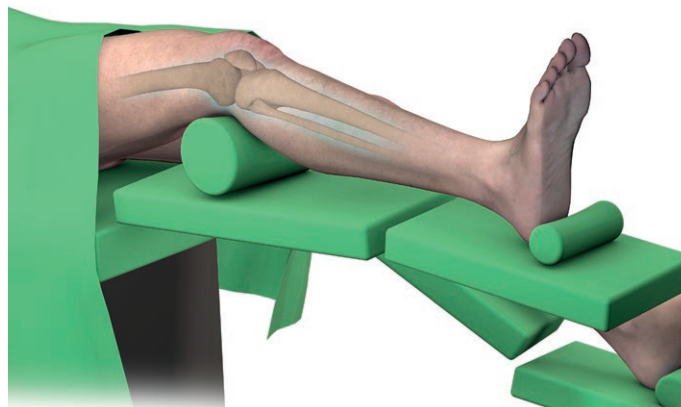
40.6560.000	Название	Шт.	№ по кат.
	Плечо целенаправителя	1	40.6561.000
	Винт соединительный М8	1	40.6562.000
	Компрессионный винт	1	40.6570.000
	Направитель-протектор 14	1	40.6563.000
	Направитель-протектор 12/14	1	40.6564.000
	Троакар 12	1	40.6565.000
	Направитель 12/3	1	40.6566.000
	Сверло 12	1	40.6567.000
	Отвёртка Т25	1	40.6568.000
	Спица 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.

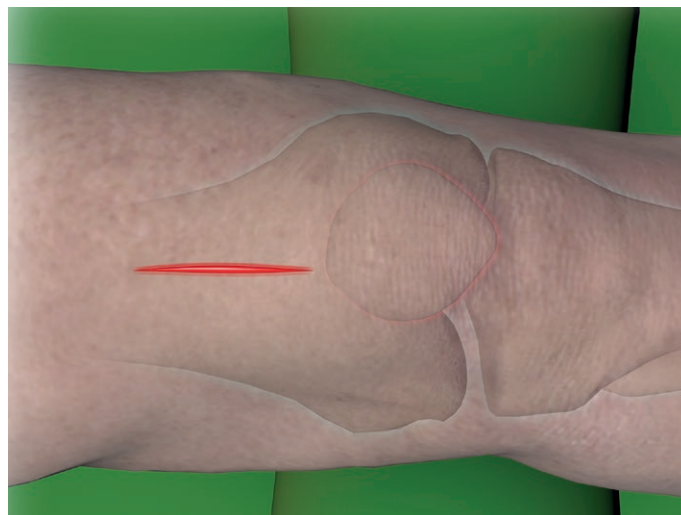
Для определения длины стержня часто полезным бывает измерение длины малоберцовой кости. Процедуру имплантации следует проводить на операционном столе, оснащенном вытяжением и видеоканалом рентгеновского аппарата с ЭОП. При укладке больного на спине, оперируемая конечность должна быть согнута в коленном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

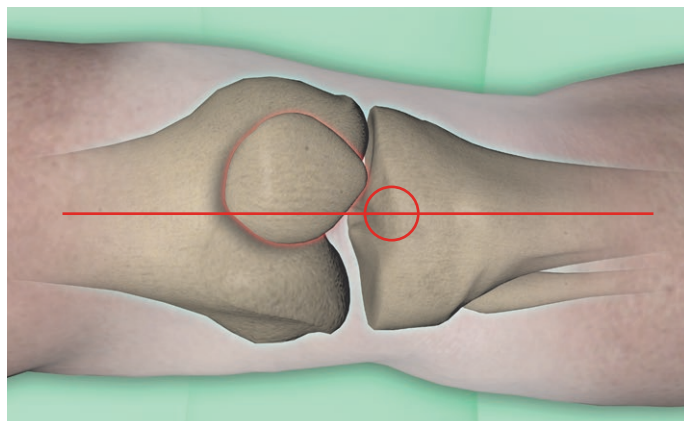
Операционный доступ подготавливаем через:

- продольный разрез кожи длиной 2-4см, 4см 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 подъём коленной чашечки вверх.

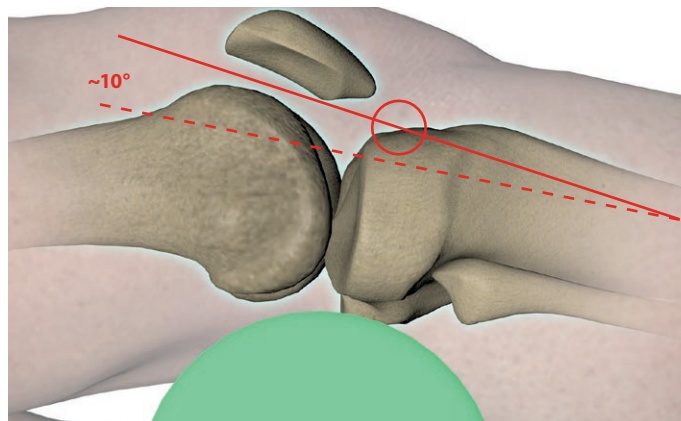


Точка введения стержня

Пункт оптимального введения стержня в костномозговой канал находится:

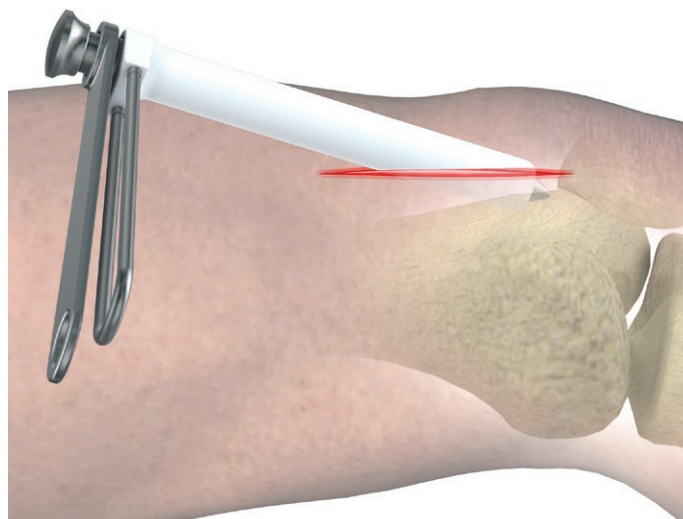
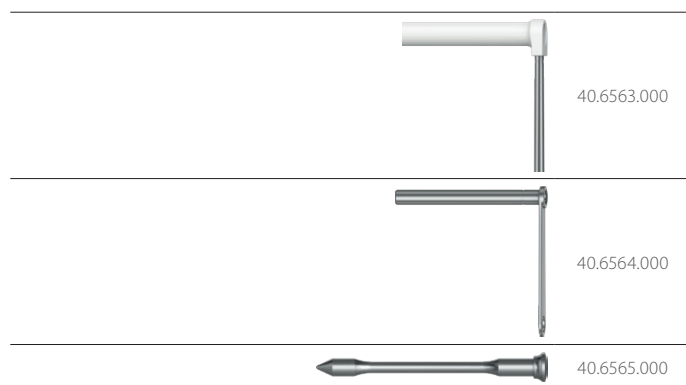


- Проекция передне-задняя - в оси интрамедуллярного канала и бокового бугорка межмыщелкового возвышения.



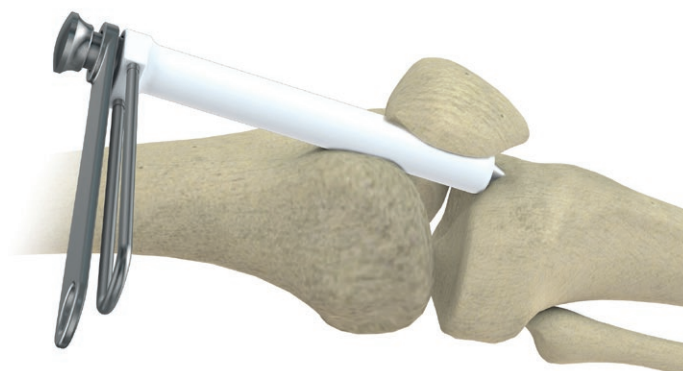
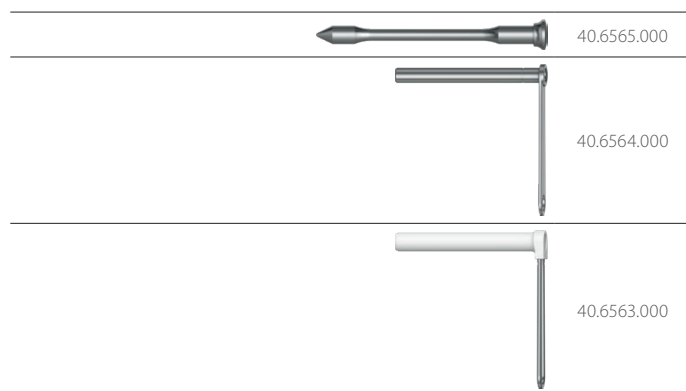
- Проекция боковая - на брюшинном краю большеберцовой плоскостности.

IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА



- 1** Соединить направлятель-протектор 14 **[40.6563]** с направлятель-протектором 12/14 **[40.6564]** и троакаром 12 **[40.6565]**.

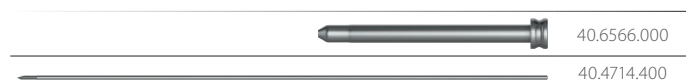
Соединённые элементы ввести в коленный сустав через выполненный доступ, так чтобы скользили между суставной поверхностью коленной чашечки, а блоком дистальной части бедренной кости и опирались в борозде, когда надколенник перемещён вперёд.



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

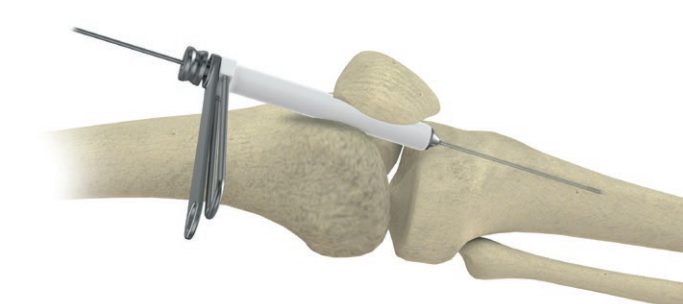
Удалить троакар.

Направлятель-протектор 12/14 **[40.6564]** с направлятель-протектором 14 **[40.6563]** упереть о кортикальный слой кости.





- 3** Ввести направлятель-протектор 12/3 **[40.6566]**.

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



Процедура должна проводиться под рентгеновским контролем.

	40.6566.000
	40.4714.400




- 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

	40.6567.000
	40.6564.000
	40.4714.400

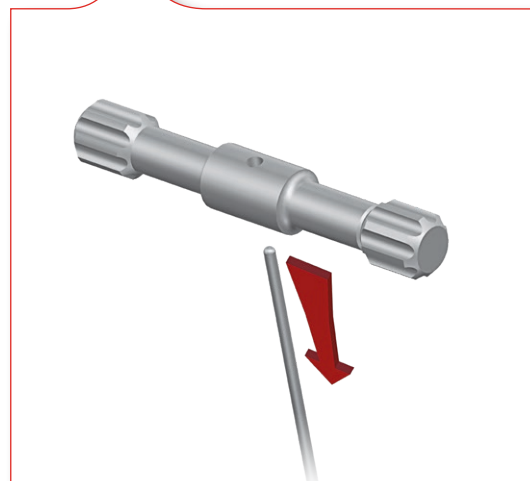
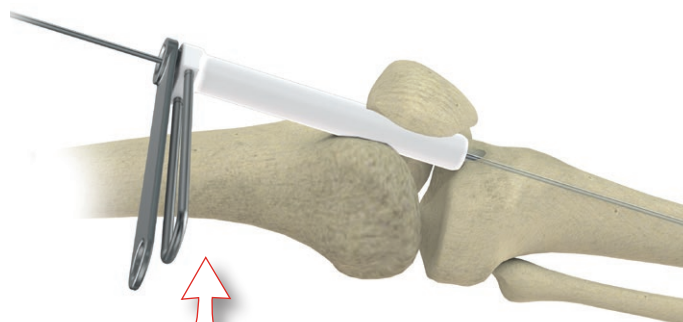
- 5 Используя сверло 12 **[40.6567]** вставленное в направитель-протектор 12/14 **[40.6564]**, по спице Киршнера 2,5/400 **[40.4714.400]** вскрыть костномозговую полость.

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

Удали сверло и спицу Киршнера.

	40.6564.000
	40.1351.000
	40.3673.580

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



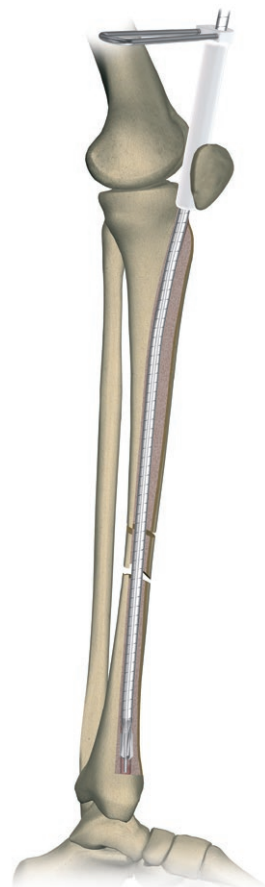
IV.3.1. ВАРИАНТ I: Рассверливание канала

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.

Удалит гибкое сверло.

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



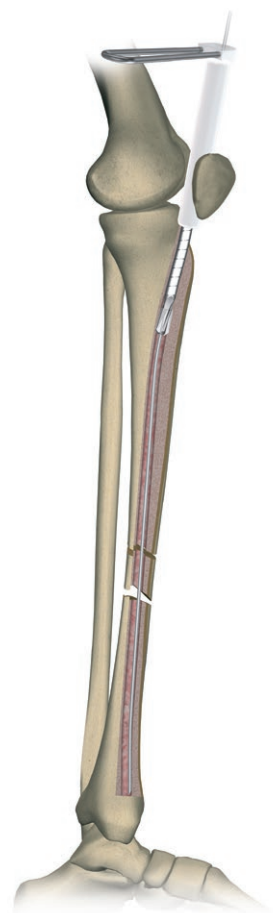
IV.3.2. ВАРИАНТ II: Без рассверливания канала




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.

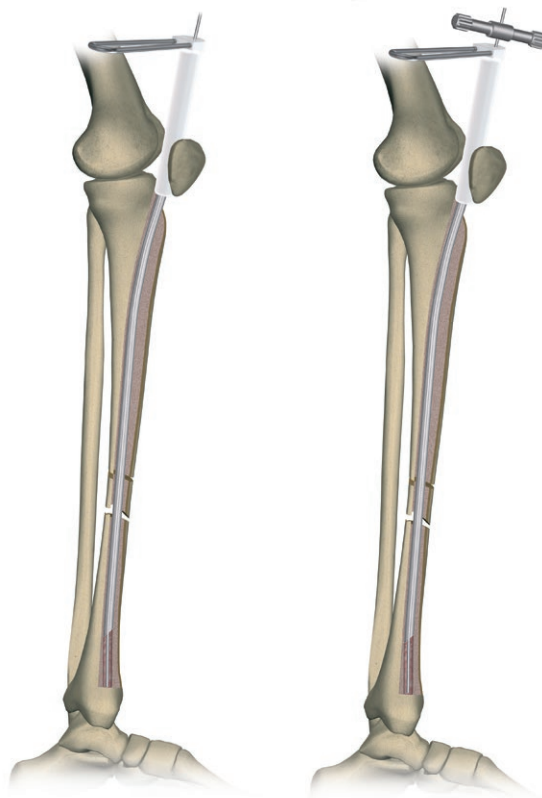
Спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.

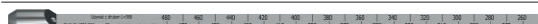




	40.3673.580
	40.3700.000
	40.1351.000

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]**.

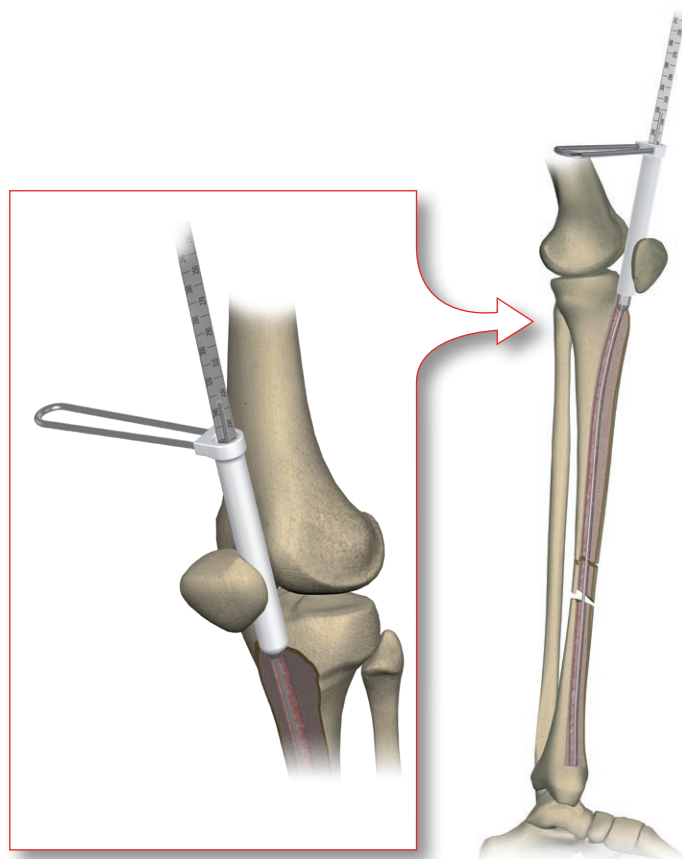
По направителю гибкого сверла ввести в костномозговой канал трубку-направитель 8/400 **[40.3700]**. Вынуть направитель сверла. Спицу-направитель 2,5/580 (направитель канюлированного стержня) **[40.3673.580]** закрепить в держателе **[40.1351]** и ввести в трубку-направитель 8/400 **[40.3700]** на глубину 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.

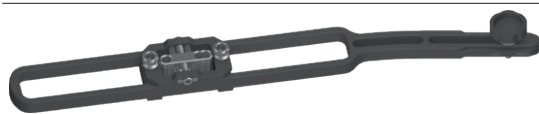
Удалить направитель-протектор 12/14 **[40.6564]**, оставляя направитель-протектор 14 **[40.6563]**.



IV.4. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



40.6561.000



40.5302.100



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.

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.



40.5302.100

11

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



40.6562.000



40.6561.000



40.5304.000

12

Стержень интрамедуллярный прикрепить винтом соединительным М8 [40.6562] к плечу целенаправителя [40.6561] с помощью ключа S8 [40.5304].

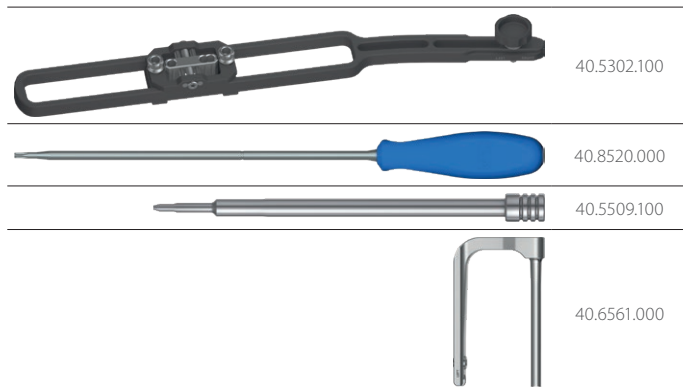


конфигурация для операции на левой конечности



конфигурация для операции на правой конечности





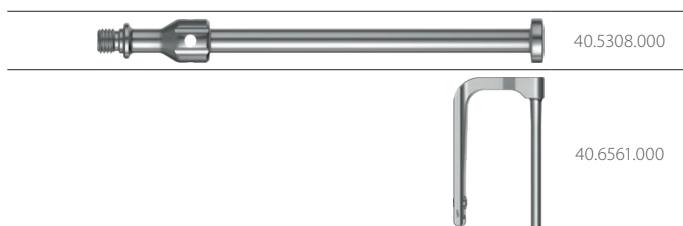
13 Установка целенаправителя дистального **[40.5302.100]** к стержню.



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 блокирующим 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

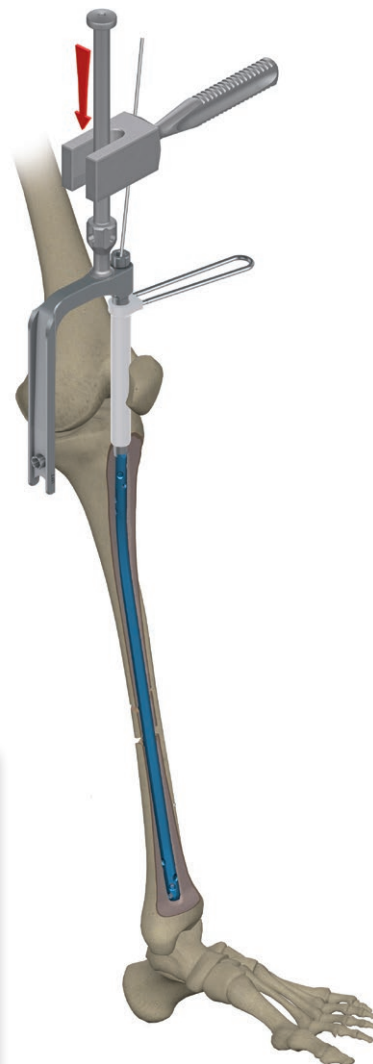
40.3673.580

- 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)
Продольное отверстие	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:

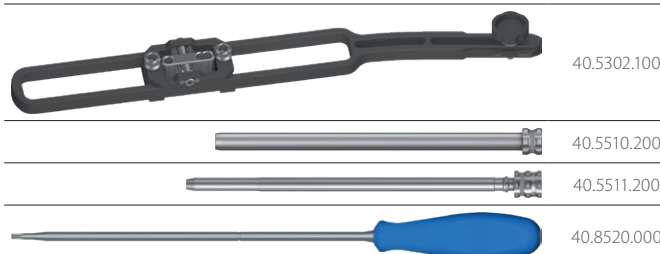
а) статический метод:

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

б) 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



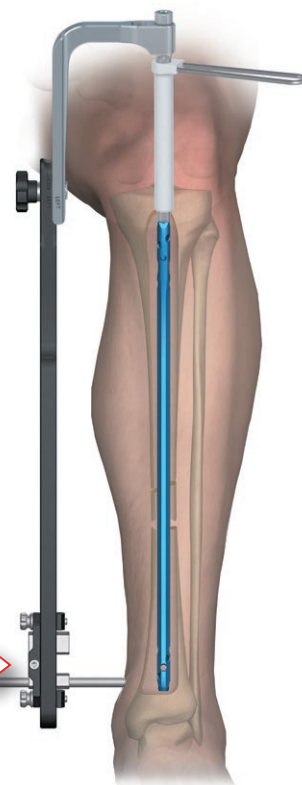
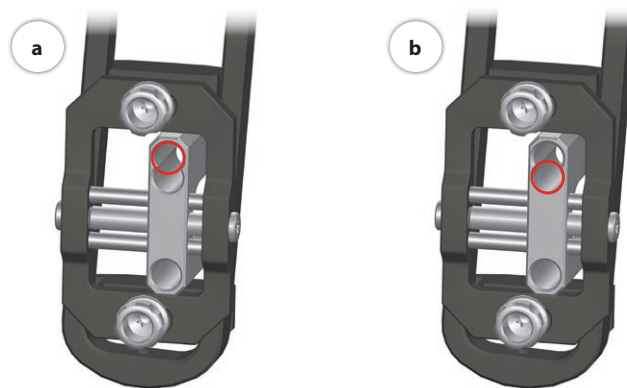
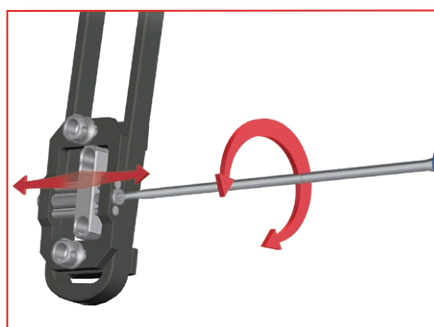
- 18 С помощью ЭОП проверить взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе стержня интрамедуллярного.

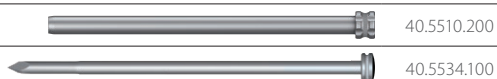
Целенаправитель дистальный [40.5302.100] прикрепить к плечу целенаправителя.

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

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

Отверстия в стержне и направлятеле 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 Т25 [40.8520] следует передвинуть регулируемый ползун целенаправителя (вращая винт влево и вправо) до получения на экране изображения круга (допускается изображение похожее на круг).

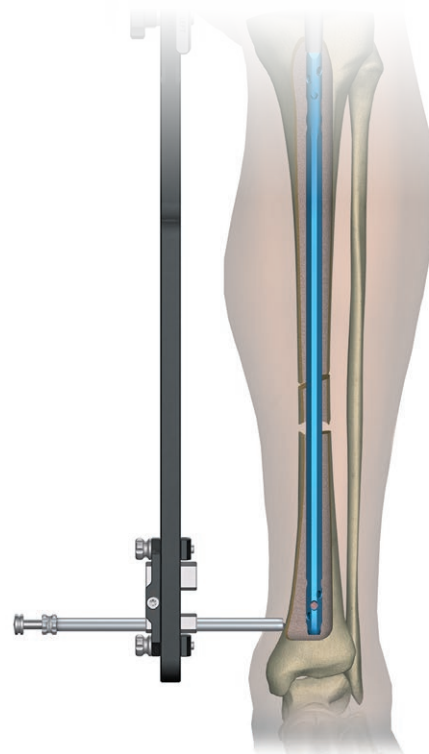
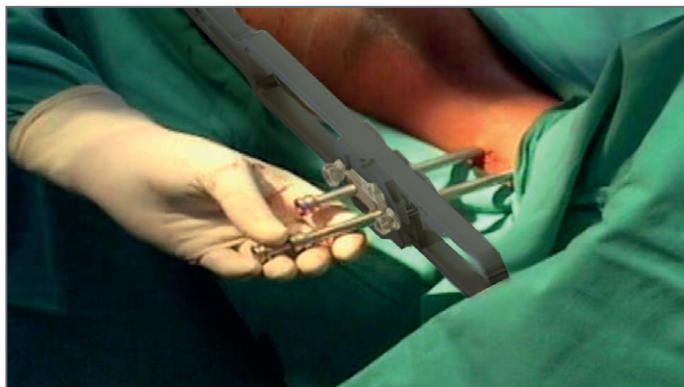




- 19** Из направлятель-протектора удалить направлять сверла. В одно из отверстий ползуна ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** (1 канавка на рукоятке) вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Обозначив на коже точку введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченную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

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

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

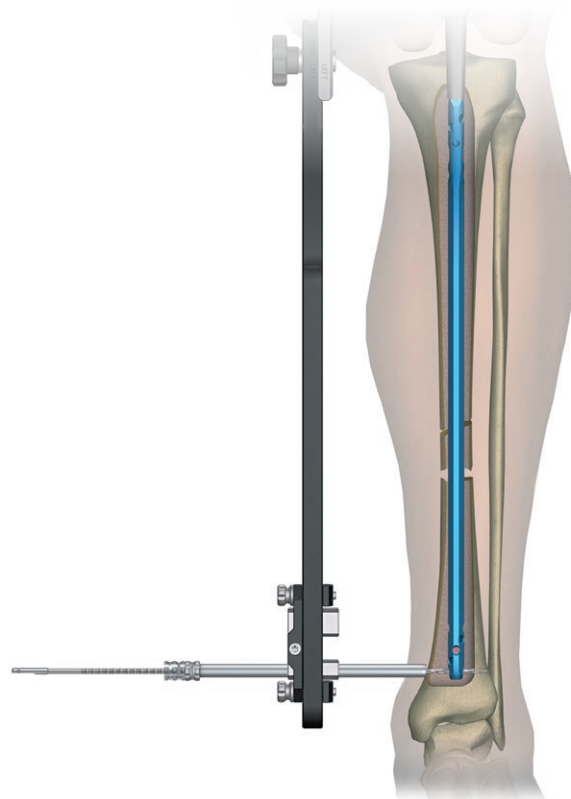


- 20** В оставленный направлятель-протектор ввести направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. 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.





40.5302.100

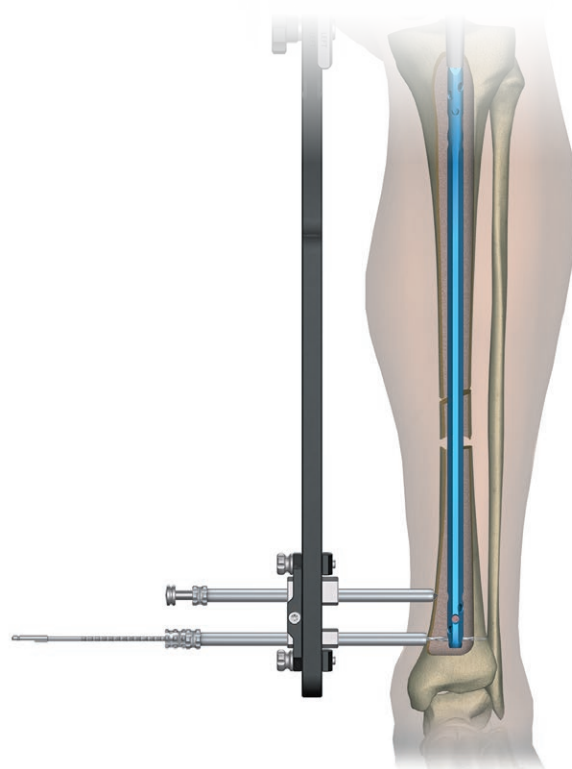


40.5510.200



40.5534.100

- 21** Во второе 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 его конец оказался как можно ближе к кортикальному слою. Удалить троакар.



40.5510.200



40.5511.200



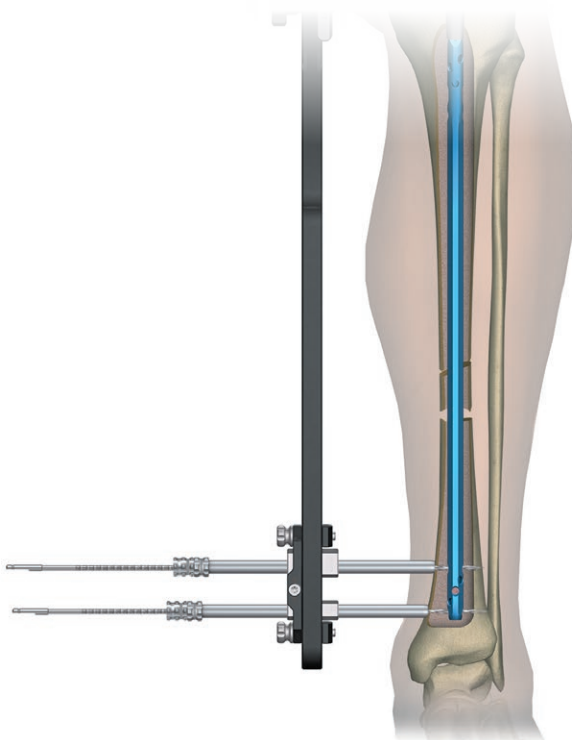
40.5339.002

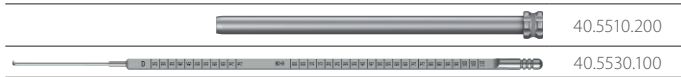
- 22** В направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие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

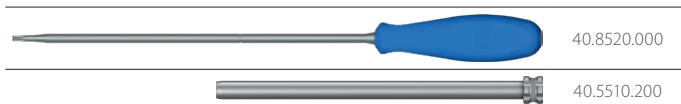
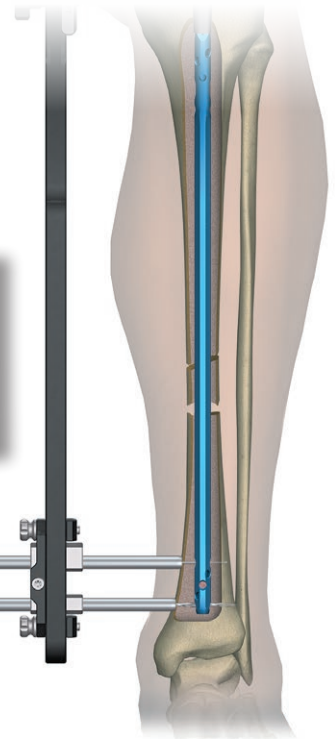
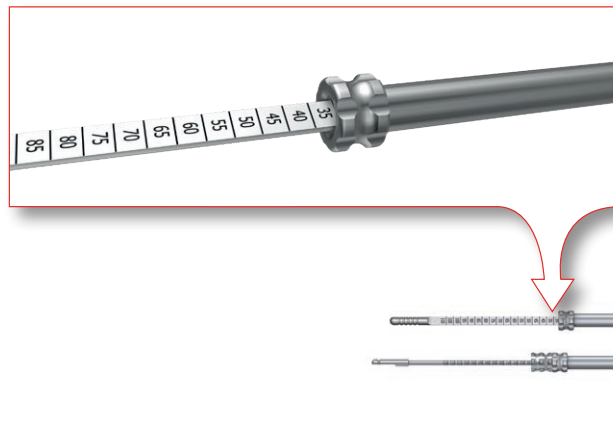




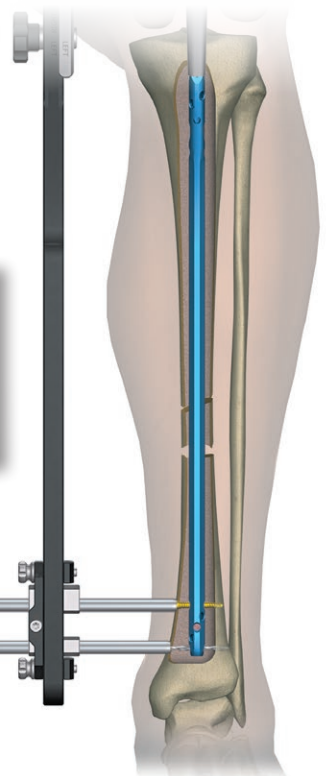
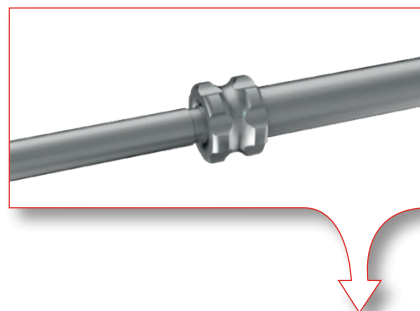
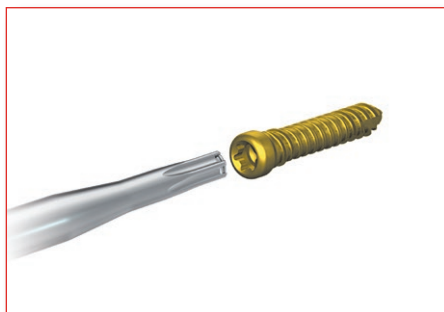
- 23** Через направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.100]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направитель-протектора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





Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

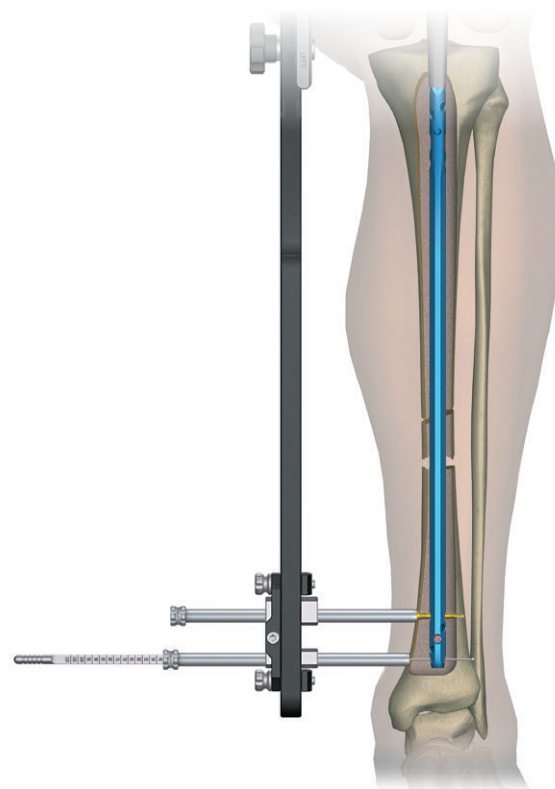





- 24** Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости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



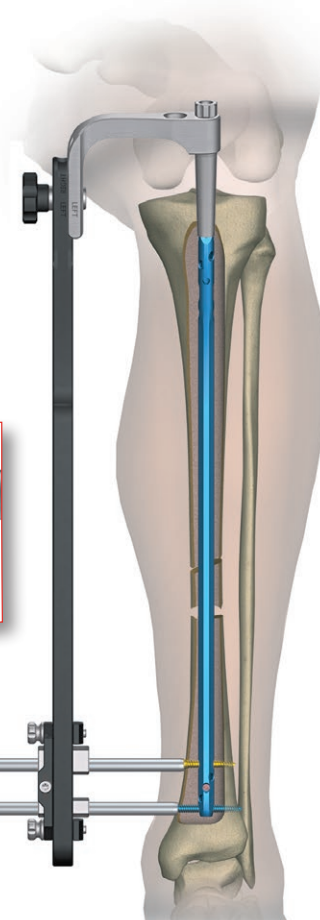
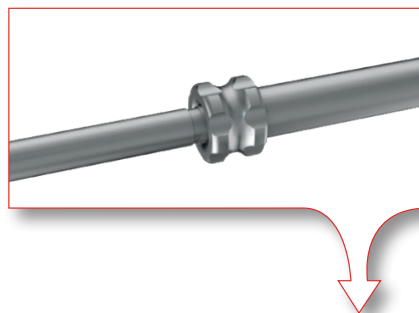
	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

- 25** Из проксимального 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-D 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.



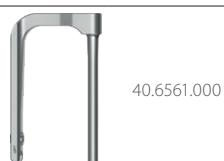
	40.8520.000
	40.5510.200
	40.5302.100

- 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]**.

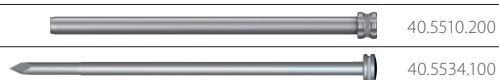


IV.5.2. ВАРИАНТ II: Без рентген-контроля

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

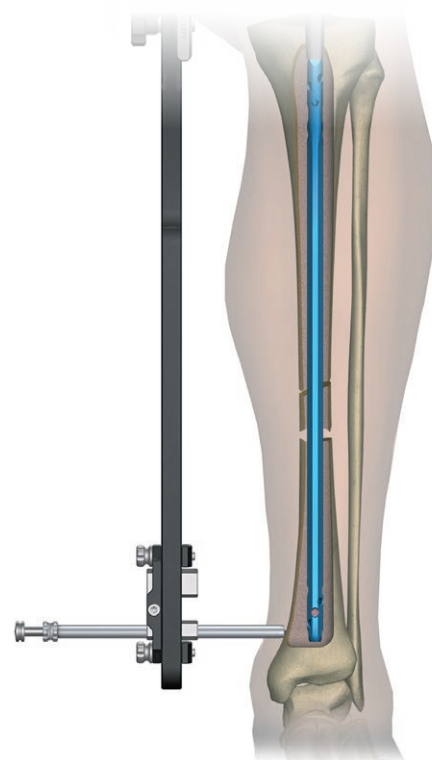





27 Целенаправитель дистальный **[40.5302.100]** прикрепить на плечо целенаправителя **[40.5301]**.



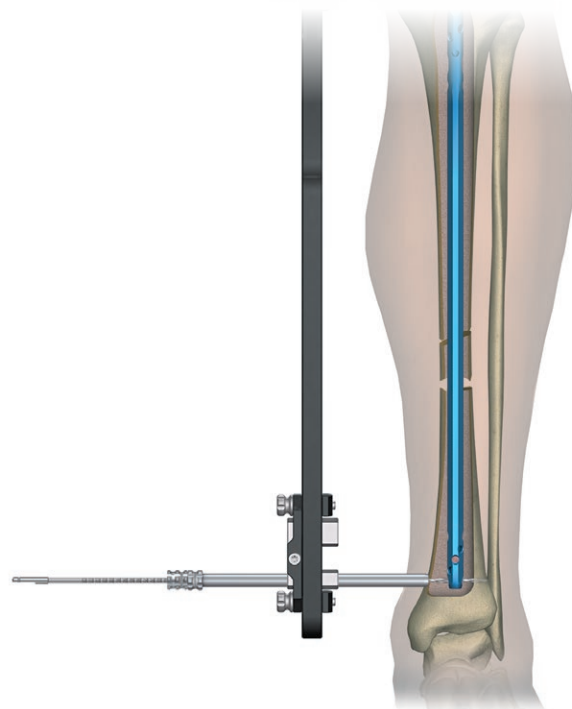
28 В одно из отверстий ползуна (*предпочитаемое дистальное отверстие*) ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**.

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.



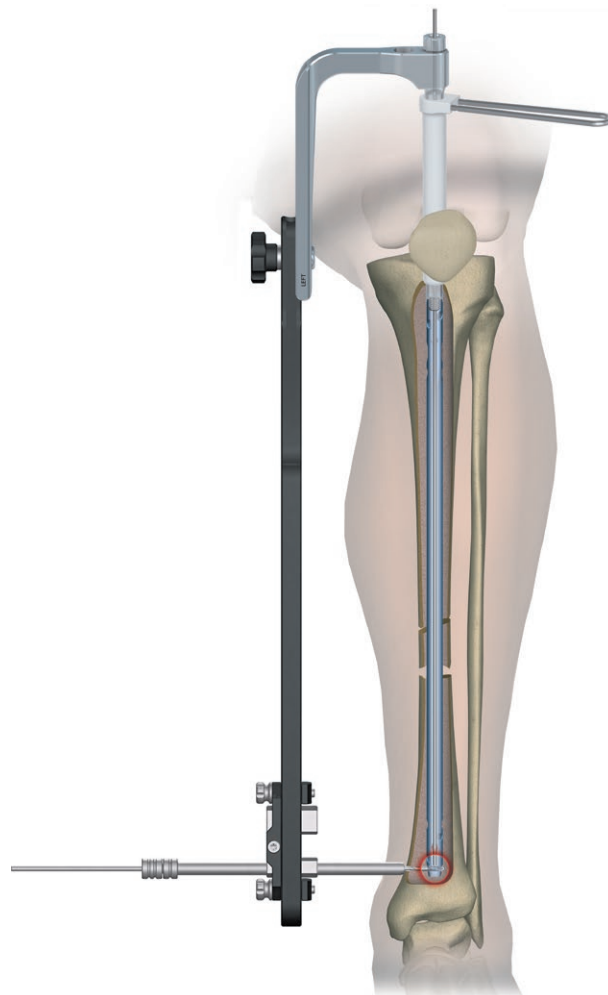
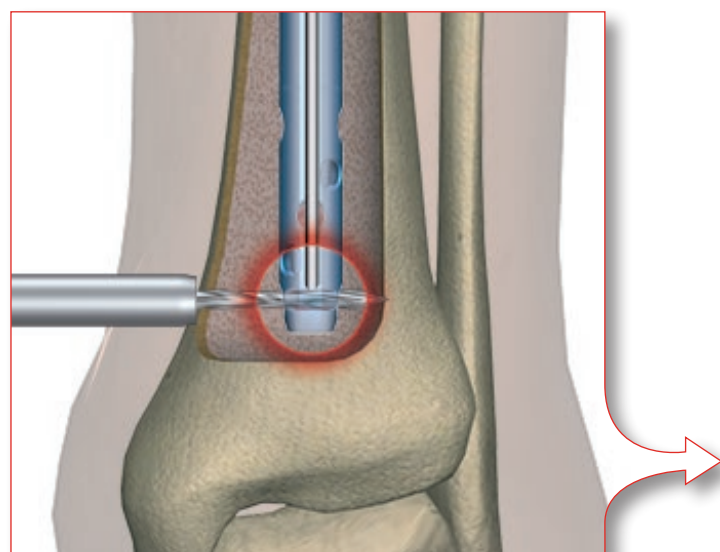
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 29** В оставленный направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлятель 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 направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.



	40.3673.580
	40.6562.000

- 30** Правильное „попадание“ 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 сопротивлением для спицы-направителя.

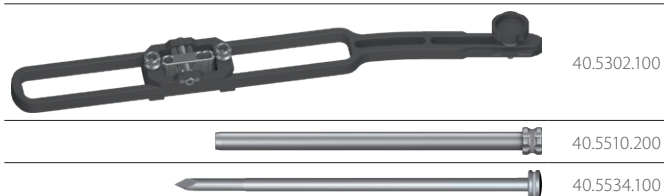
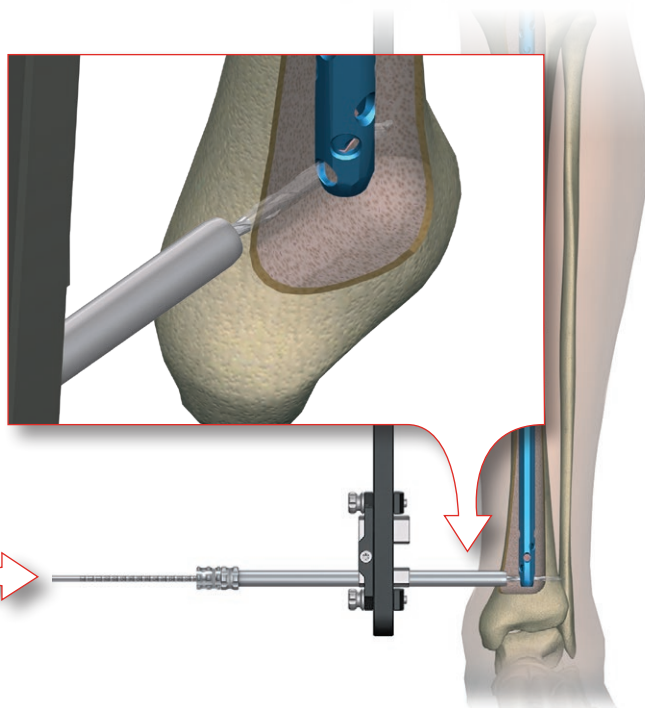
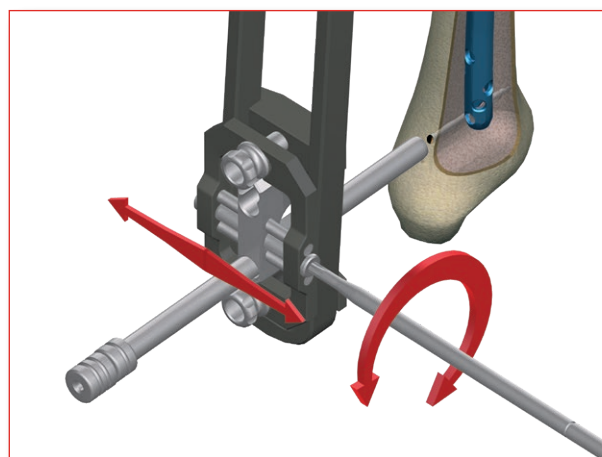


31 В случае если сверло пройдя первый кортикальный слой кости не попадёт в отверстие стержня следует:

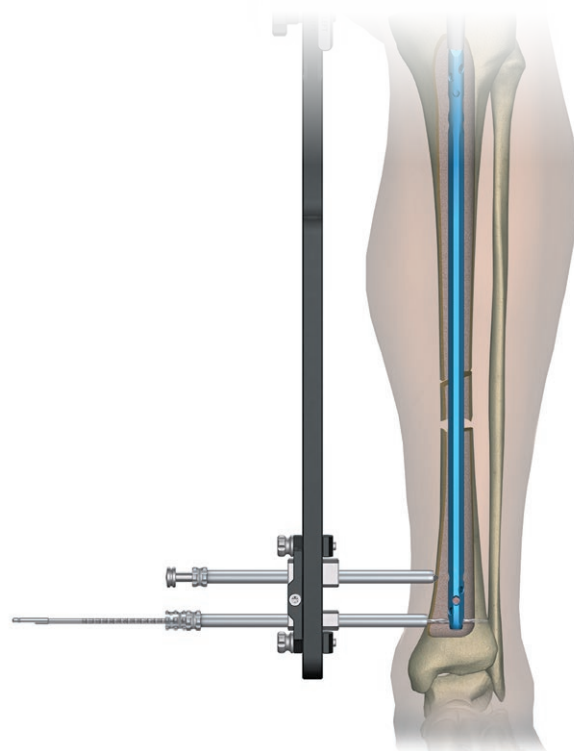
- вывести сверло назад так, чтобы можно было переместить ползун целенаправителя,
- повернуть ручку регулировочного винта ползуна в нужном направлении на четыре полных оборота.




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 троакар 6,5 **[40.5534.100]**. Направитель-протектор с троакар погрузить в выполненный разрез так, чтобы направитель уперся в кортикальную кость. Троакар обозначить точку введения сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

33 В оставленный направлять-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлять 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 направлять сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.

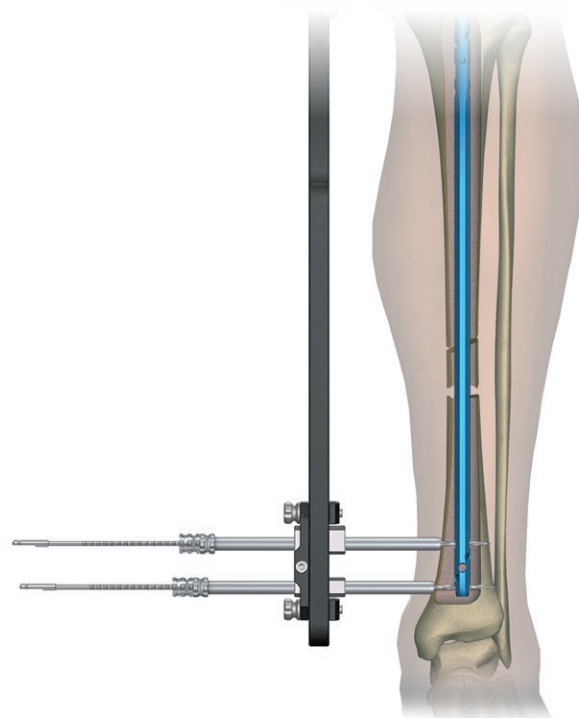
Если сверло не „прошло“ через отверстие в стержне, следует начать поиск, используя ещё раз первое отверстие в ползуне целенаправителя дистального.



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 направлять сверла.

Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна.

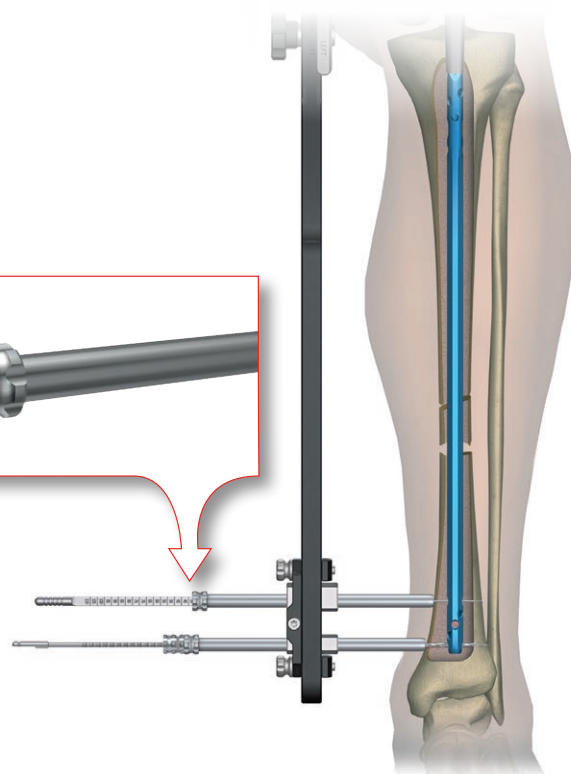
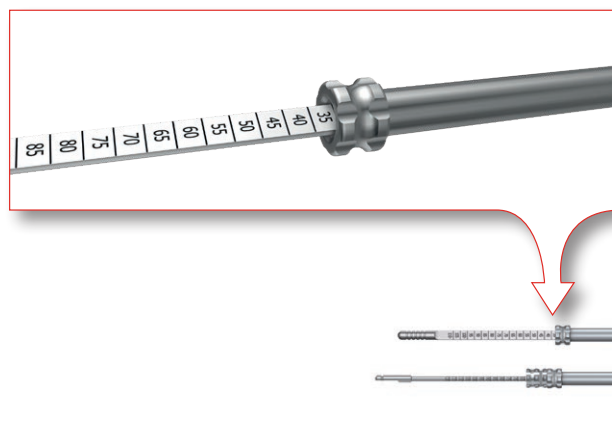




	40.5510.200
	40.5530.100

34 Через направлять-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 направлять-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

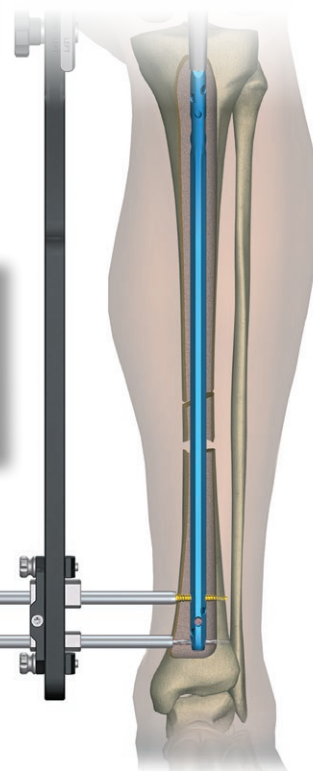
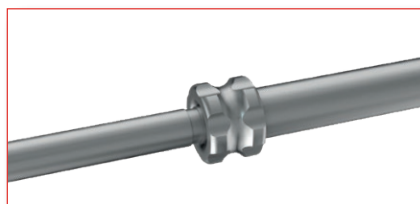
Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.







	40.8520.000
	40.5510.200

35 Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]**. 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 направляль-протектора*).

Удалить отвертку.
Направляль-протектор оставить.

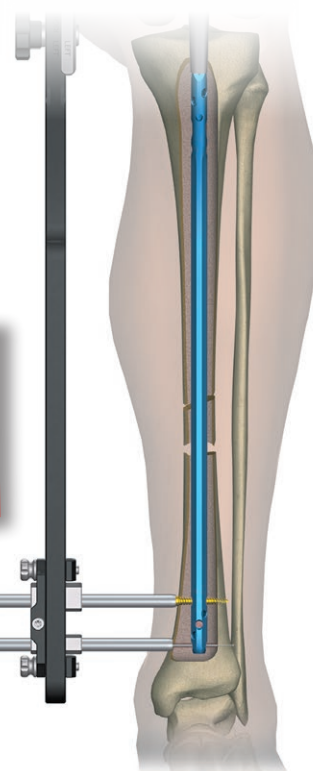
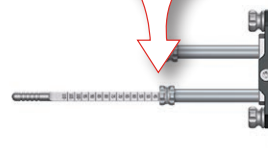
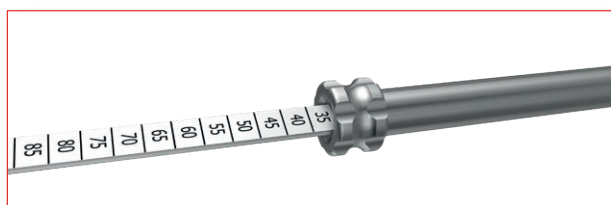


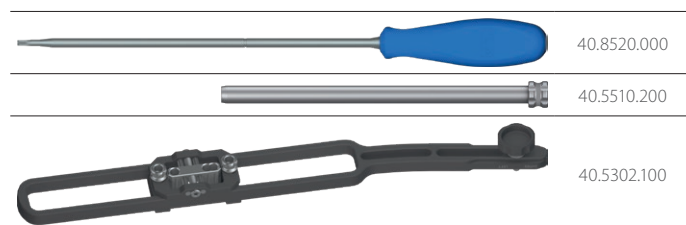
	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

36 Из второго отверстия ползуна целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** и направляль сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**, зато направляль-протектор 9/7 **[40.5510.200]** оставить в отверстии ползуна. Через направляль-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 B-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направляль-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направляль-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

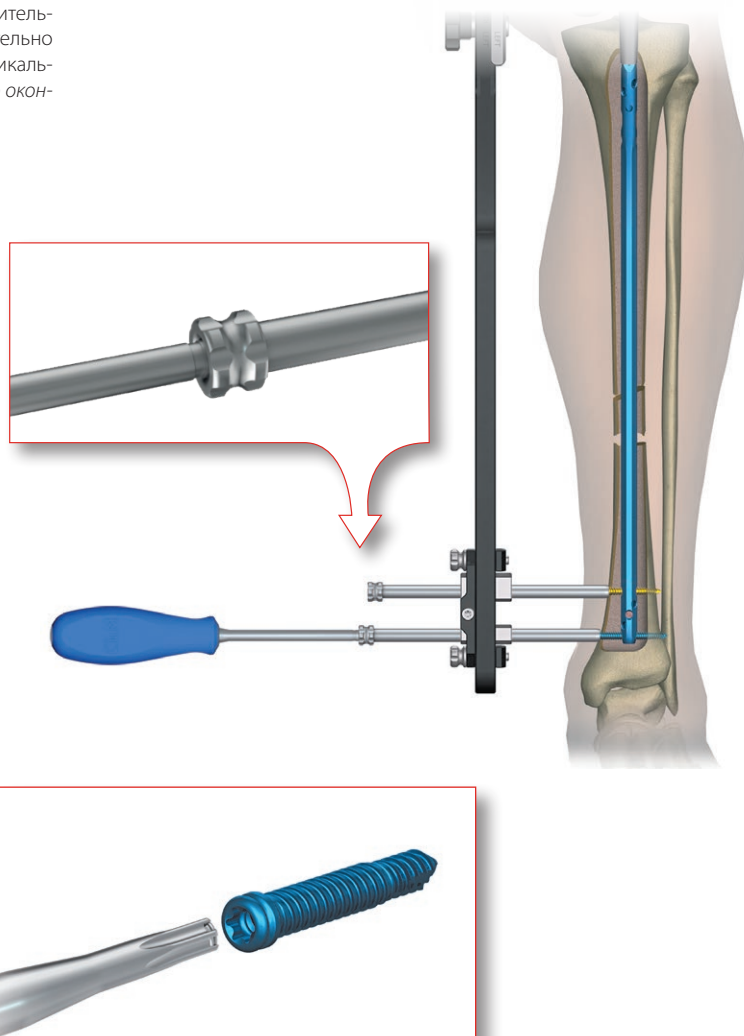




37 Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]**. Вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (*метка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

Удалить отвертку и направлятель-протекторы.

Удалить целенаправитель дистальный **[40.5302.100]**.



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 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)



40.5303.100

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).



40.5510.200



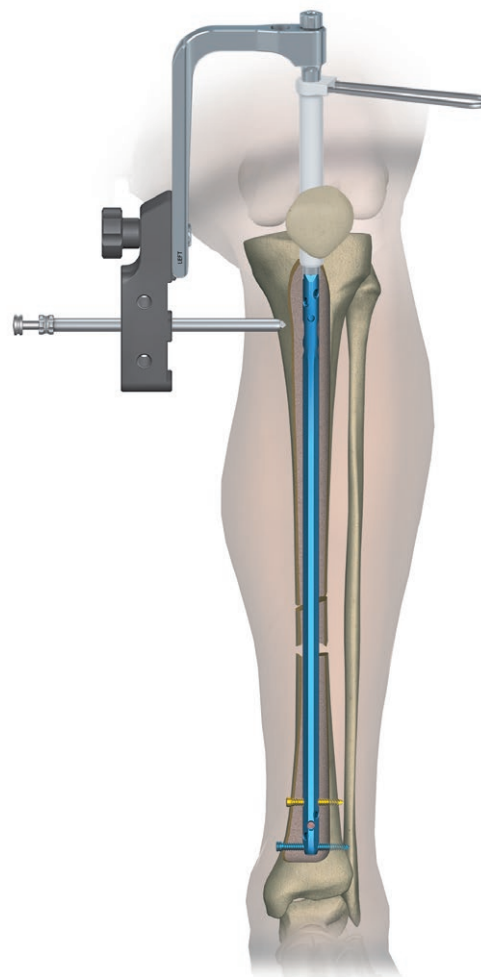
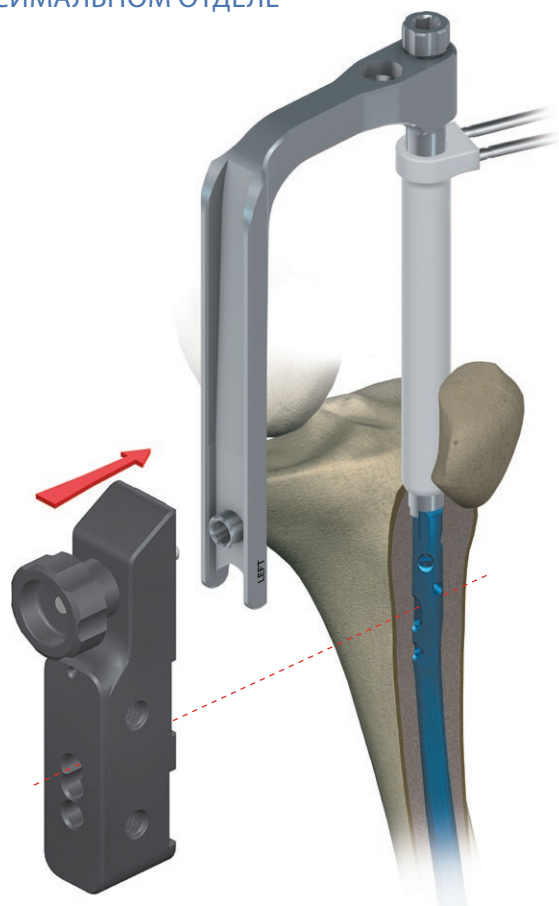
40.5534.100




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 к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку введения сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



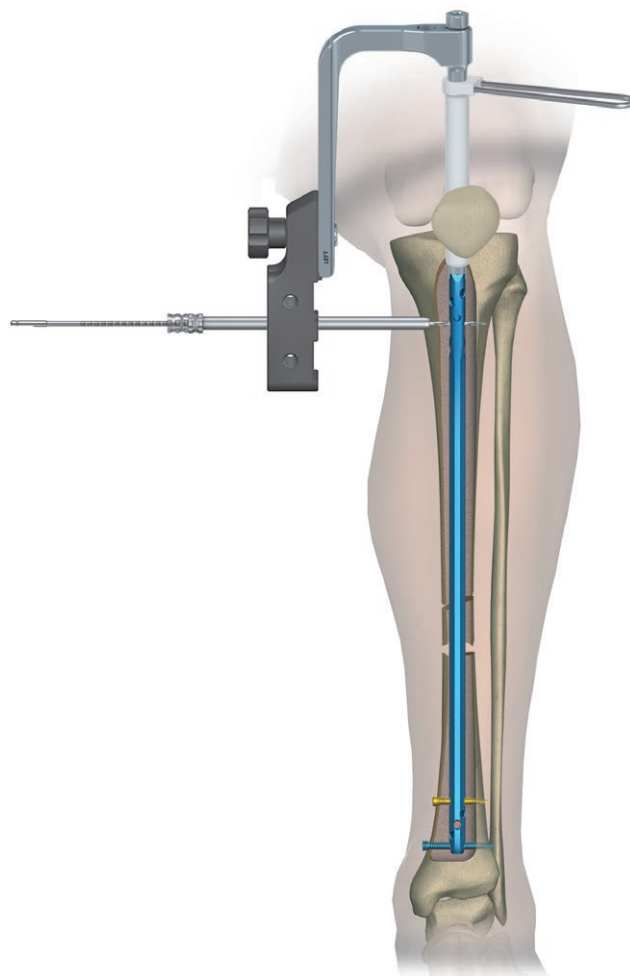
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



- 39** В оставленный направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. С помощью привода, ведя сверло Ø3,5/300 **[40.5339.002]** по направлятелю сверла, высверлить 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.

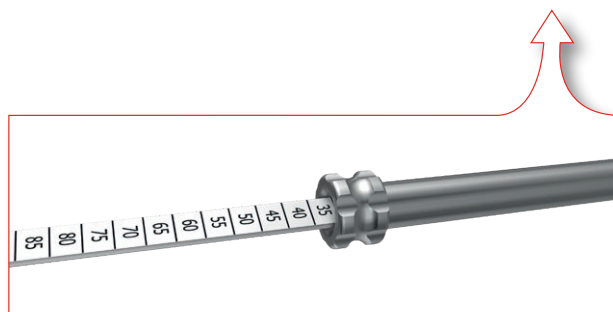
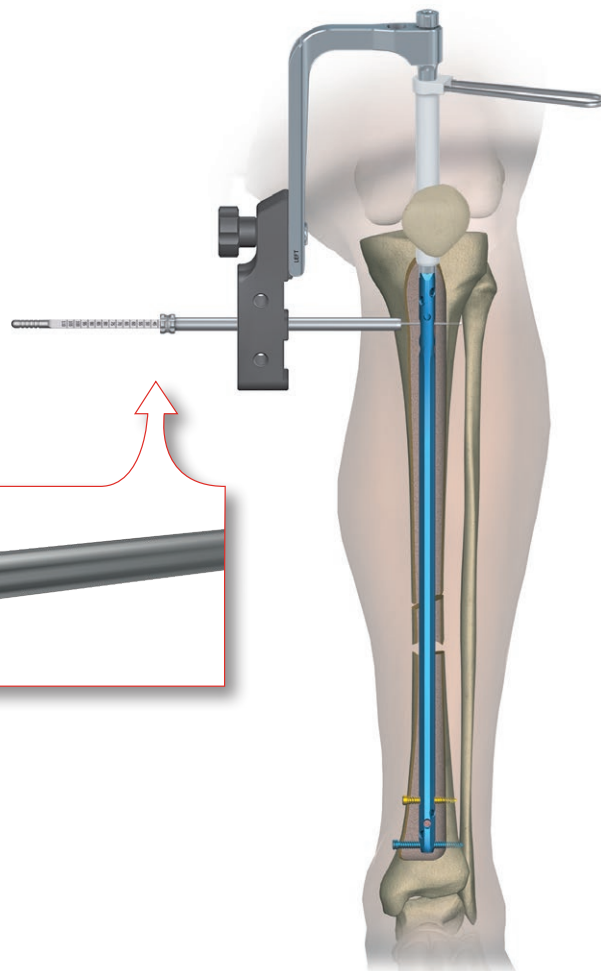
Удалить сверло и направлятель сверла.
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.





	40.5510.200
	40.5530.100

- 40** Через направлятель-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 B-D определить длину винта дистального. Во время измерения конец направлятель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

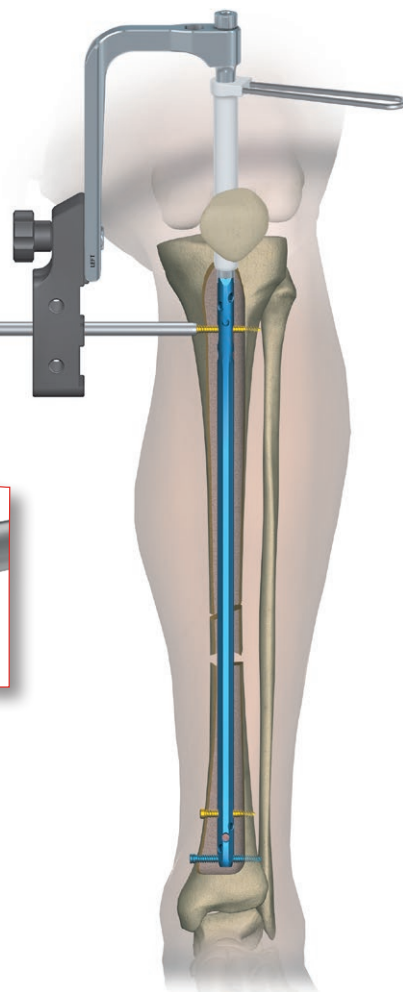
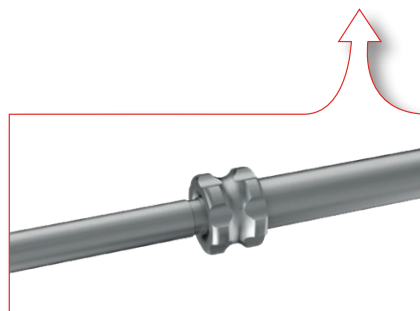
Удалить измеритель длины винтов.
Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.







	40.8520.000
	40.5510.200

41 Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем таким образом соединённую систему ввести в направлятель-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 направлятель-протектора*).

Удалить отвертку и направлятель-протектор.



IV.6.2. Интраоперационная компрессия отломков




	40.6561.000
	40.6570.000
	40.6562.000
	40.8520.000

- 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.

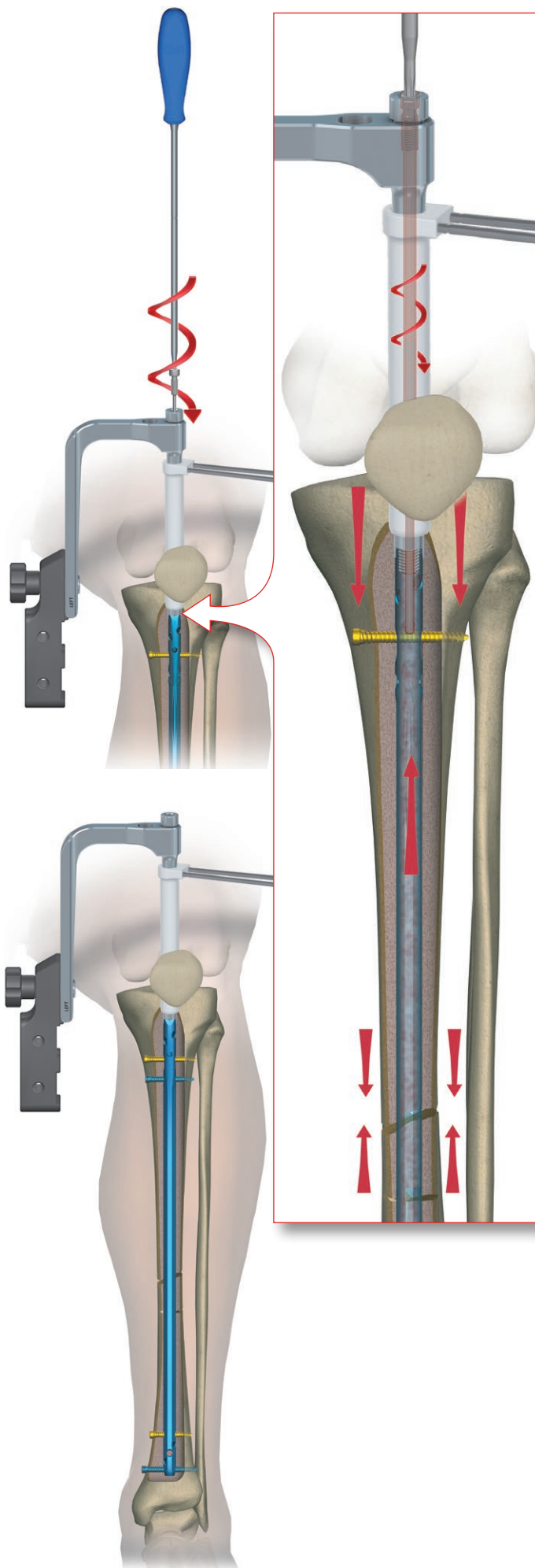
В соединительный винт М8 **[40.6562]**, который соединяет плечо целенаправителя **[40.6561]** с интрамедуллярным стержнем, следует ввинтить отверткой Т25 **[40.8520]** винт компрессионный **[40.5313]**, к месту заметного сопротивления. Дальнейшее ввинчивание винта компрессионного вызывает компрессию костных отломков в количестве 1 мм при одном обороте винта.

	40.5303.100
	40.5307.100
	40.6570.000

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

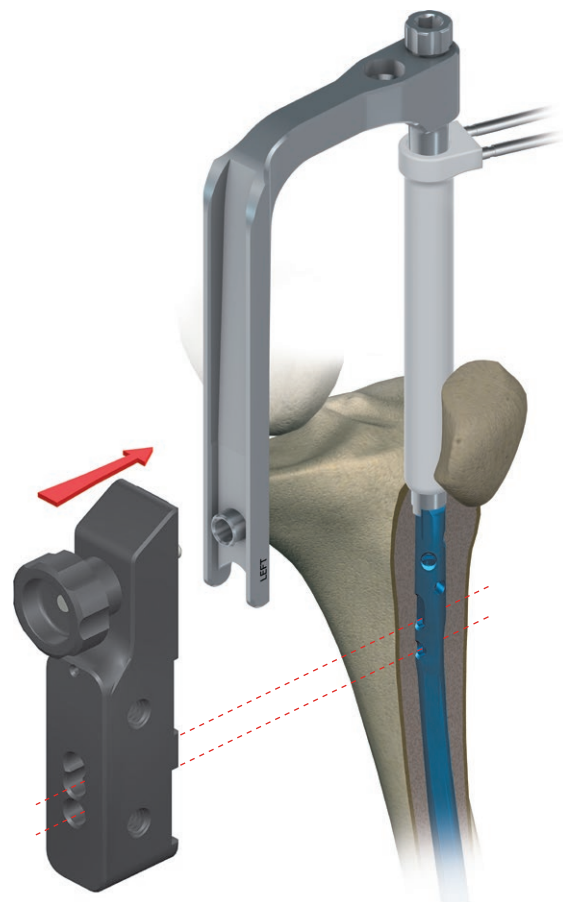





Во время блокирования в реконструктивных отверстиях и в косом отверстии, используя целенаправитель реконструктивный **[40.5307.100]**, следует удалить винт компрессионный **[40.5313]**.



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.



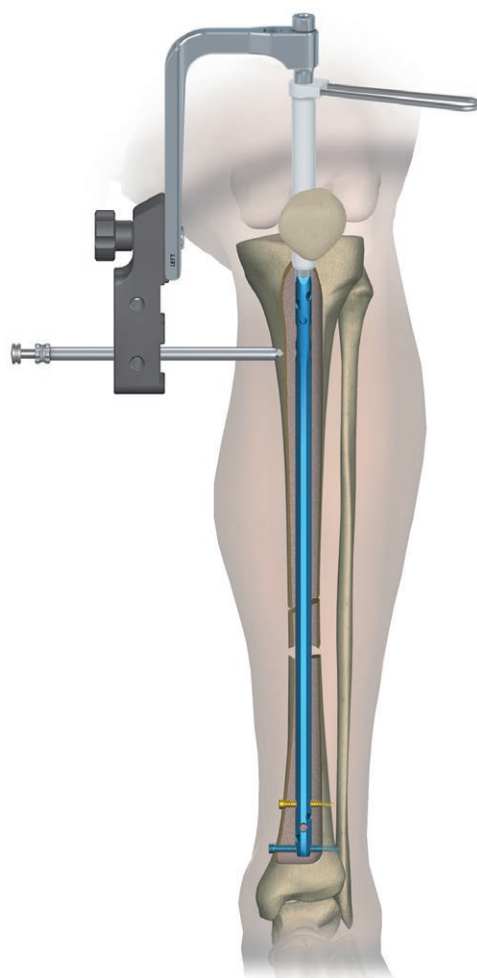
	40.5303.100
	40.5510.200
	40.5534.100




44

В дистально расположенное отверстие в проксимальной части целенаправителя проксимального **[40.5303.100]** следует ввести направлятель-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 1,5 см. Направлятель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе к кости. Троакаром назначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



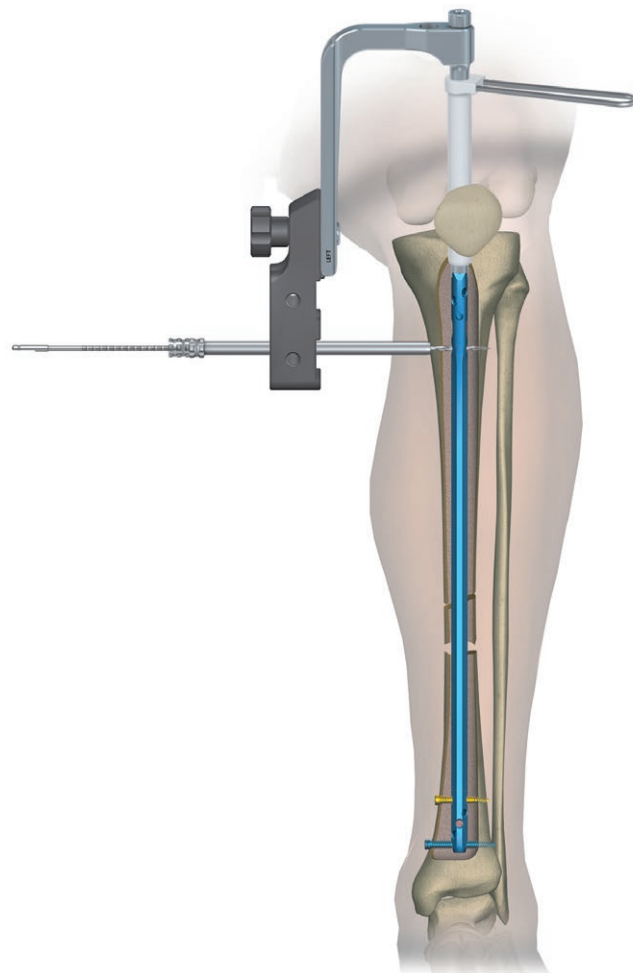
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



- 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.



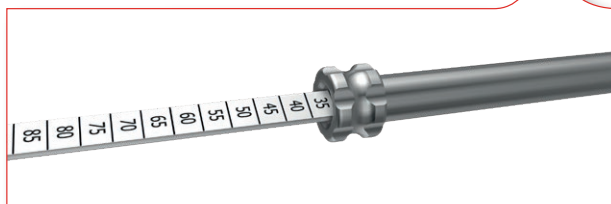
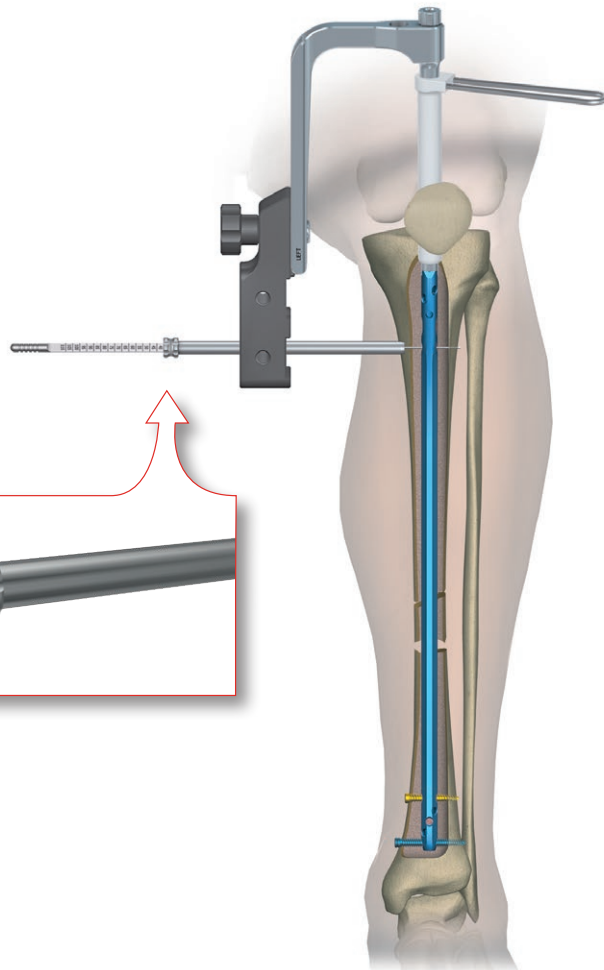
Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.









	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 B-D 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.

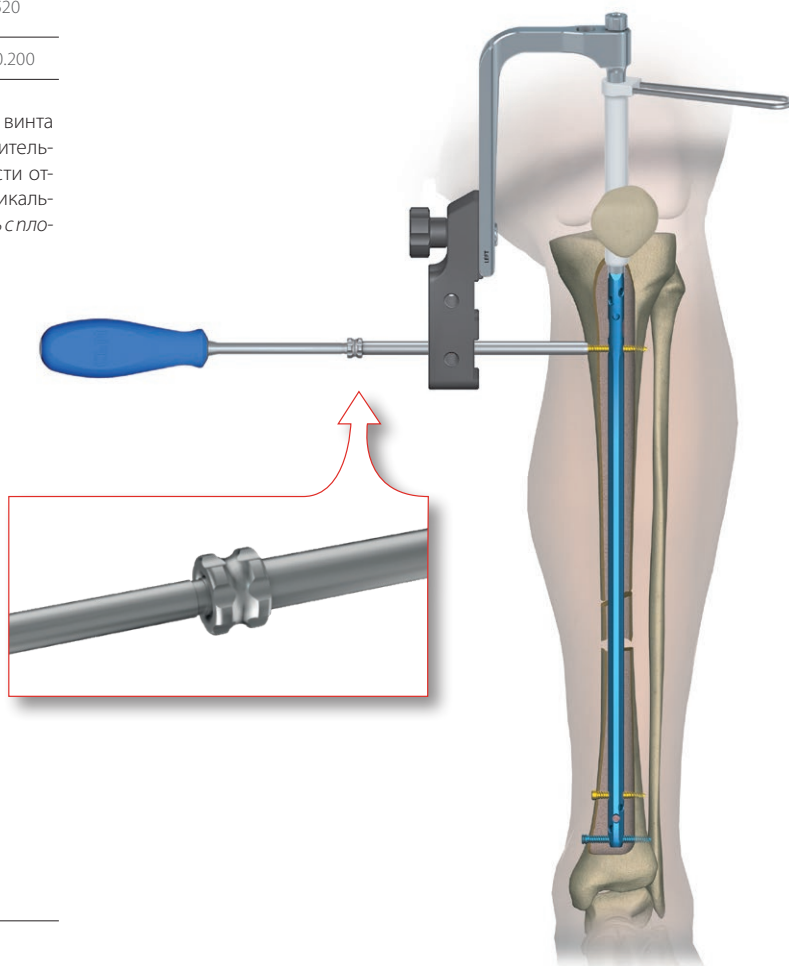
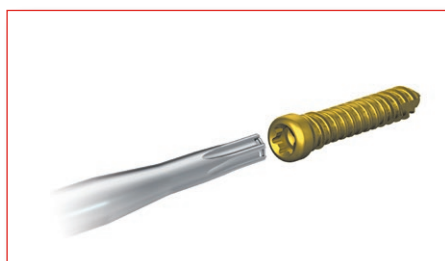


47 Для блокирования стержня можно использовать следующие винты:

Диаметр стержня интрамедуллярного				
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше		
	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 5,0 (золотой цвет) 	

	40.8520
	40.5510.200

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 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.



	40.5303.100
---	-------------

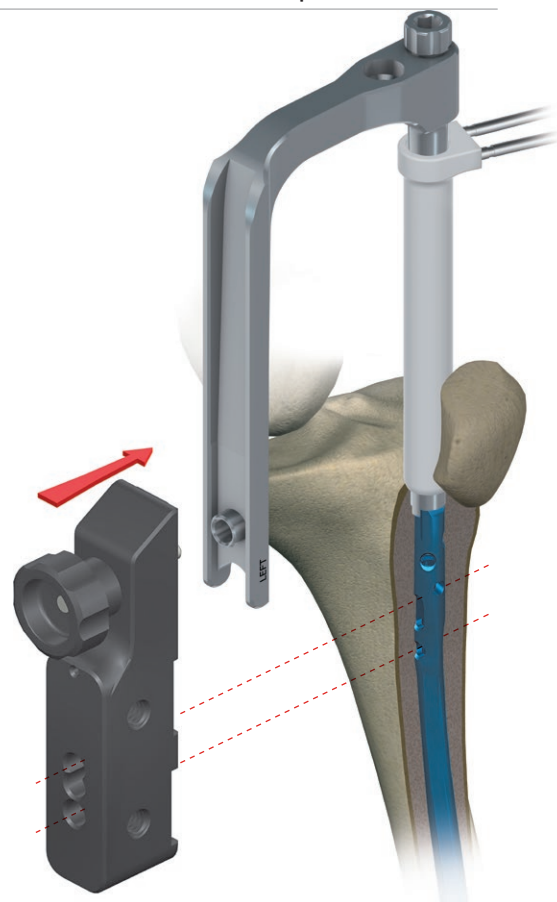
49 Блокирование стержня в проксимальной части вторым винтом дистальным можно выполнить через центральное отверстие целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**.





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.

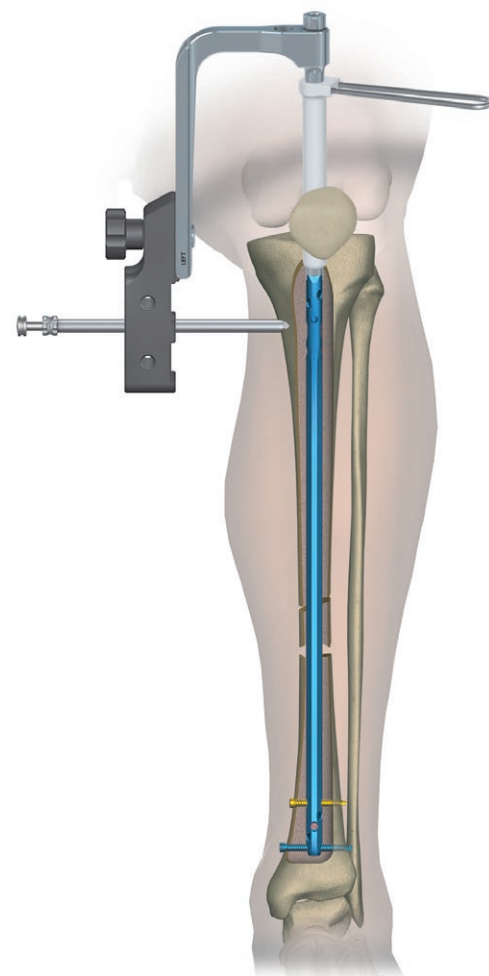





	40.5510.200
	40.5534.100

50 В проксимальное отверстие, в проксимальной части целенаправителя ввести направлятель-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. Направлятель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе к кости. Троакаром назначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



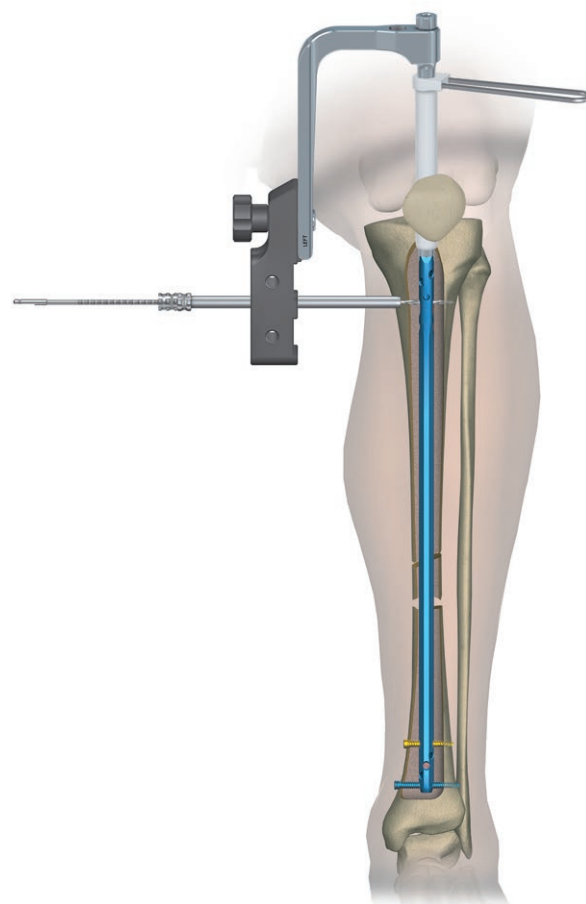
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



- 51** В оставленный направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. С помощью привода, введя сверло 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле 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 направлятель сверла. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

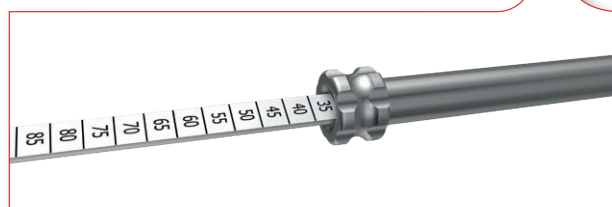
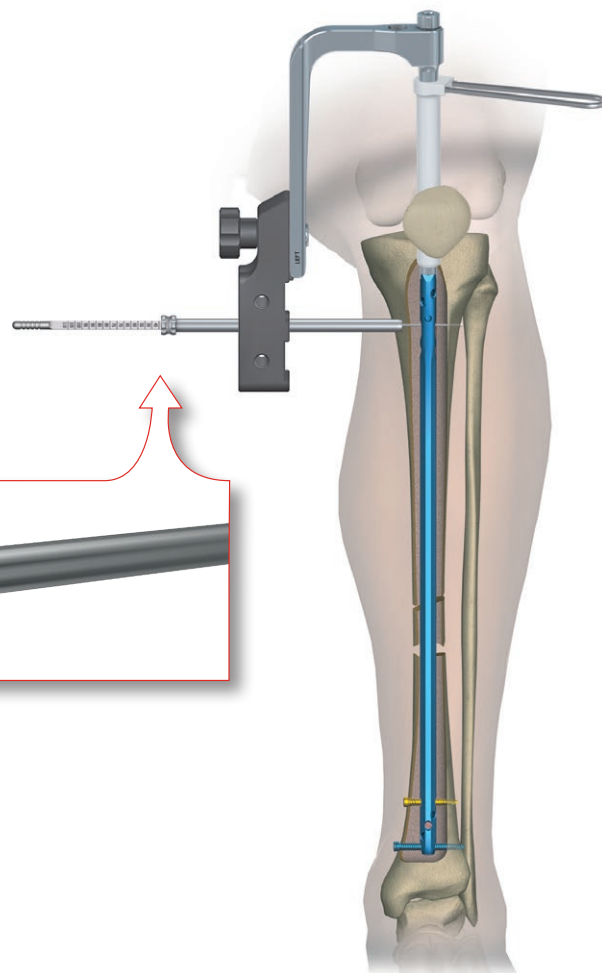


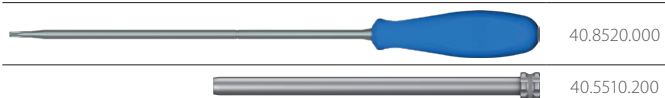
	40.5510.200
	40.5530.100

- 52** Через направлятель-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-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения конец направляль-протектора должен упираться в котрикальный слой кости.

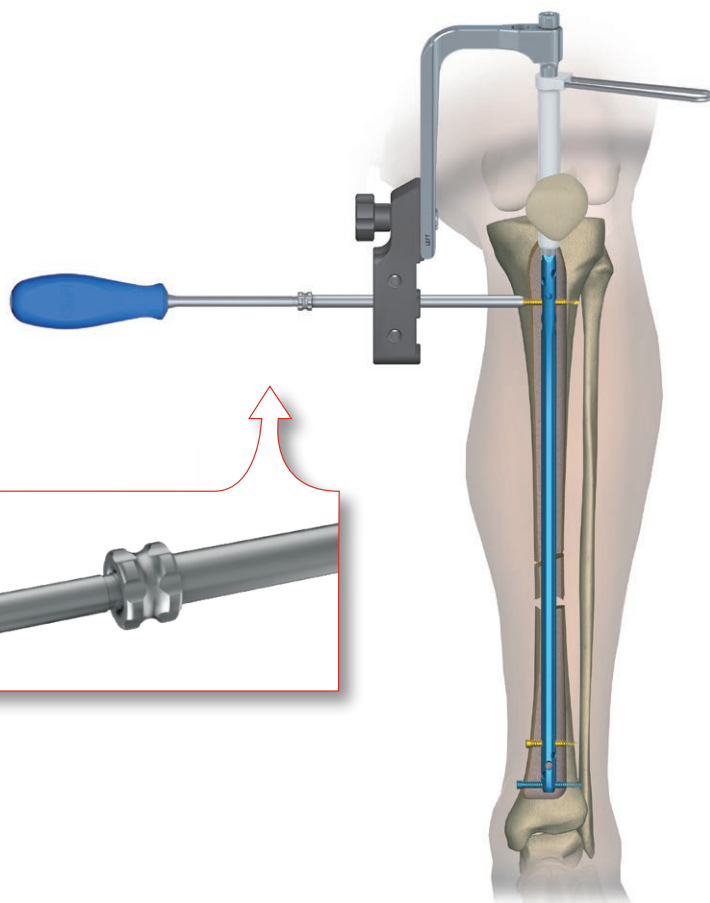
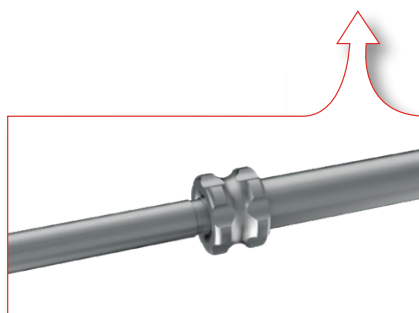
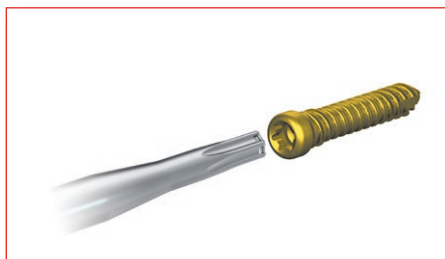
Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





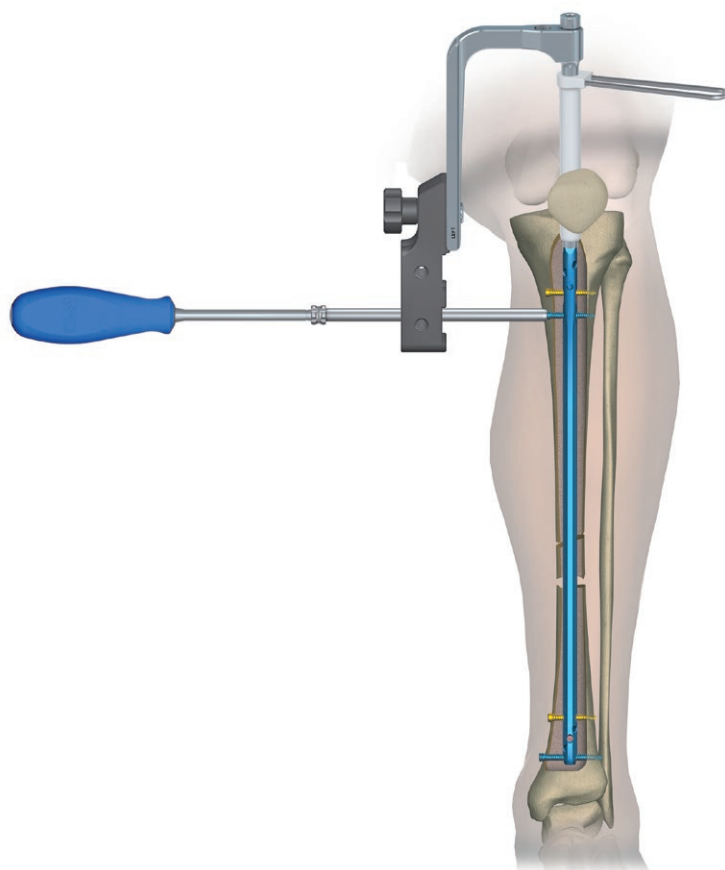
- 53** Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]**. В предварительно высверленное в кости отверстие ввинтить винт дистальный, так чтобы его головка достигла кортикального слоя кости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



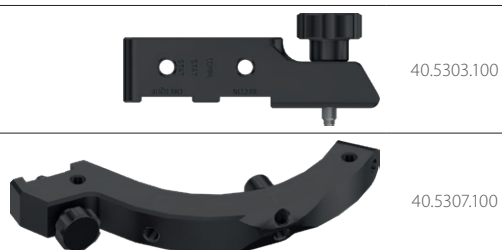
- 54** Блокирование стержня в проксимальной части вторым винтом дистальным можно выполнить через дистальное отверстие целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**.



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



IV.6.5. Реконструктивное и косое соединения

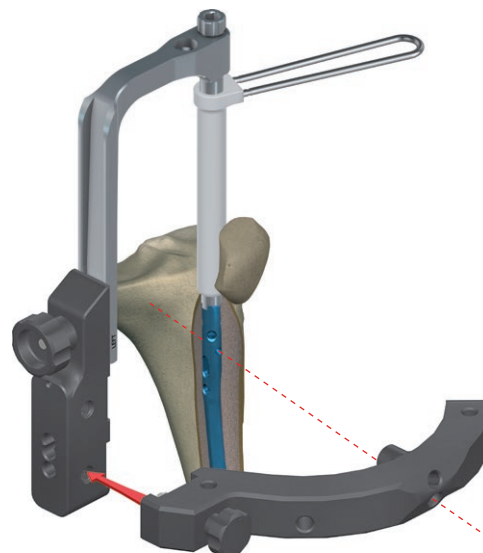
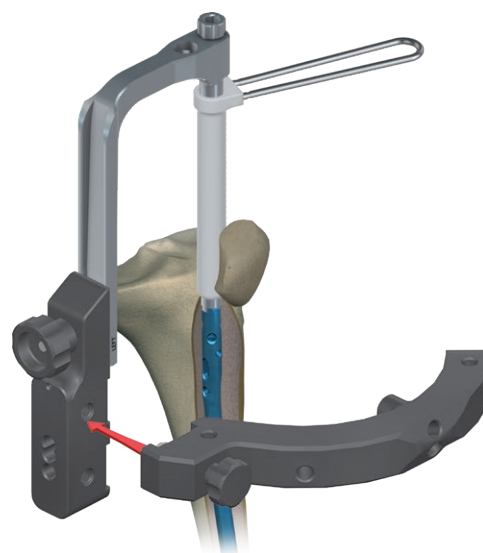


Для блокирования стержня для большеберцовой кости в реконструктивных отверстиях необходимым является установление на целенаправителе проксимальном **[40.5303.100]** целенаправителя реконструктивного **[40.5307.100]**. Целенаправитель проксимальный **[40.5303.100]** оснащён 2 гнездами для целенаправителя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

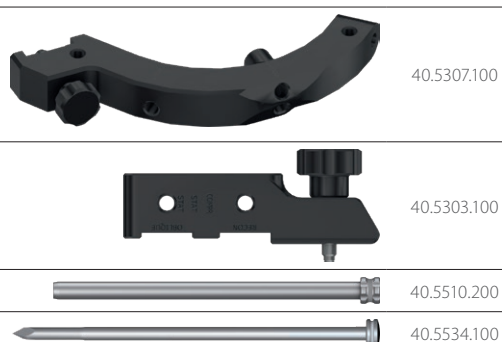
55 Для реконструктивного блокирования используется гнездо на целенаправителе проксимальном с надписью RECON и отверстия целенаправителя реконструктивного также с надписью RECON. Резьбовой диафиз целенаправителя реконструктивного следует ввести в боковое отверстие плеча целенаправителя Б **[40.5303.100]**,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

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

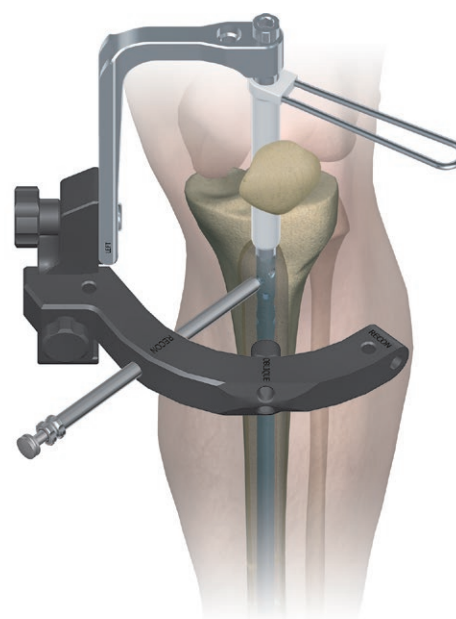
Резьбовой диафиз целенаправителя реконструктивного следует ввести в боковое отверстие плеча целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**, затем соединить элементы докручивая гайку.






IV.6.5.A. Реконструктивное соединение



57 Целенаправитель реконструктивный **[40.5307.100]** установить на целенаправителе проксимальном **[40.5303.100]** в гнезде 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.



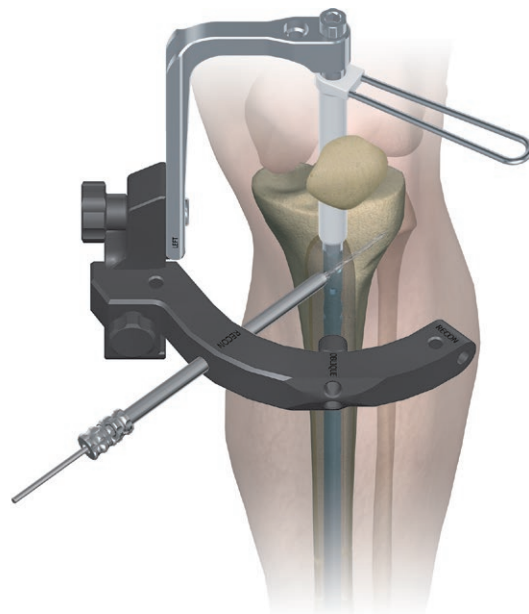
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



58 В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. С помощью привода, введя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направлятель 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.

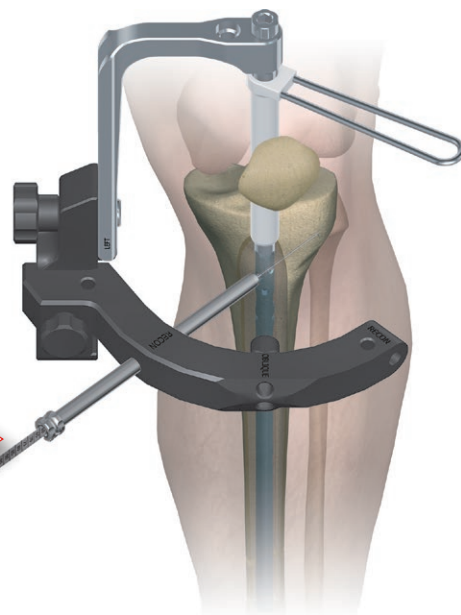
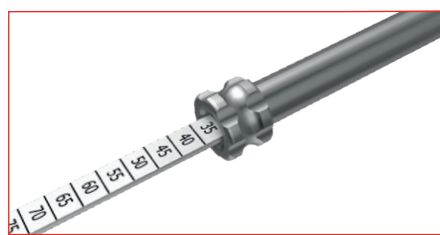
Удалить сверло и направлятель сверла. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5510.200
	40.5530.100



59 Через направлятель-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 направляль-протектора должен упираться в котрикальный слой кости.

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



60 Для блокирования стержня можно использовать следующие винты:

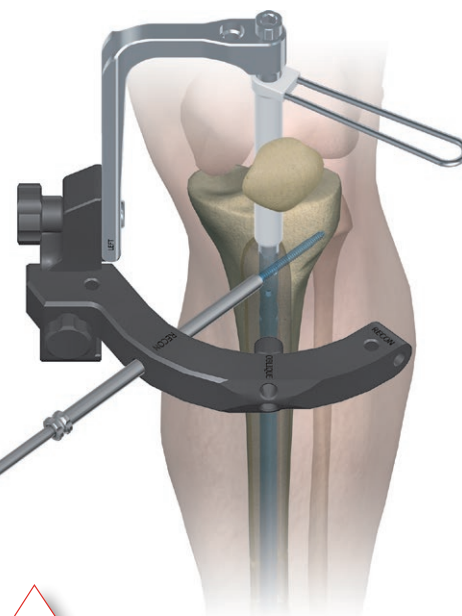
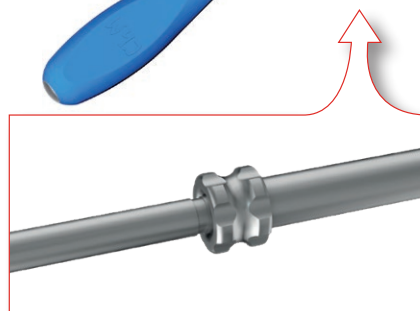
Диаметр стержня интрамедуллярного				
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше		
	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный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

	40.8520.000
	40.5510.200





61 Конец отвертки T25 **[40.8520]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Затем так соединённую систему ввести в направлятель-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 направлятель-протектора*). Удалить отвертку и направлятель-протектор.



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



IV.6.5.B. Косое соединение

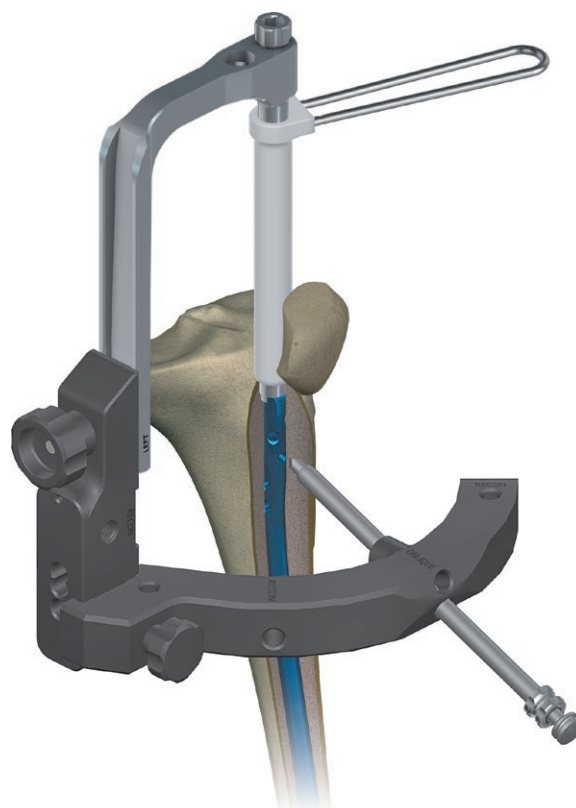
	40.5307.100
	40.5303.100
	40.5510.200
	40.5534.100

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 направлятель-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. Направлятель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец располагался как можно ближе кости. Троакаром назначить точку введения сверла.

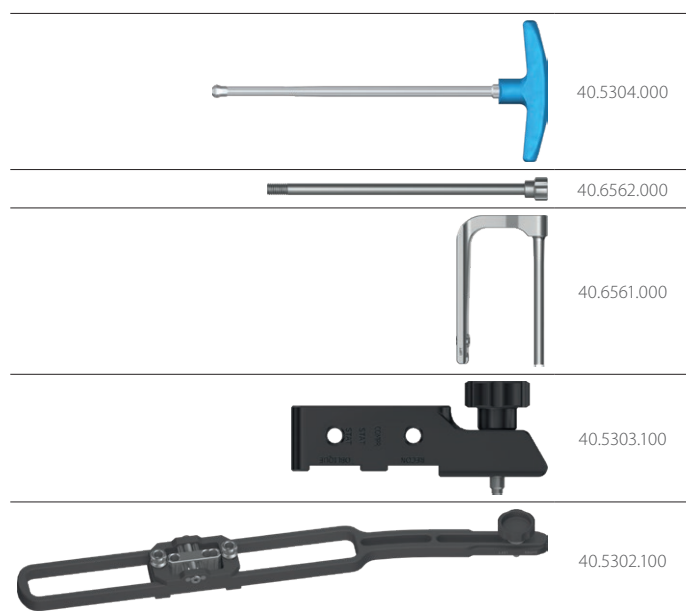
Удалить троакар.
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя



Остальные действия выполнять в соответствии с этапами 58 - 61.



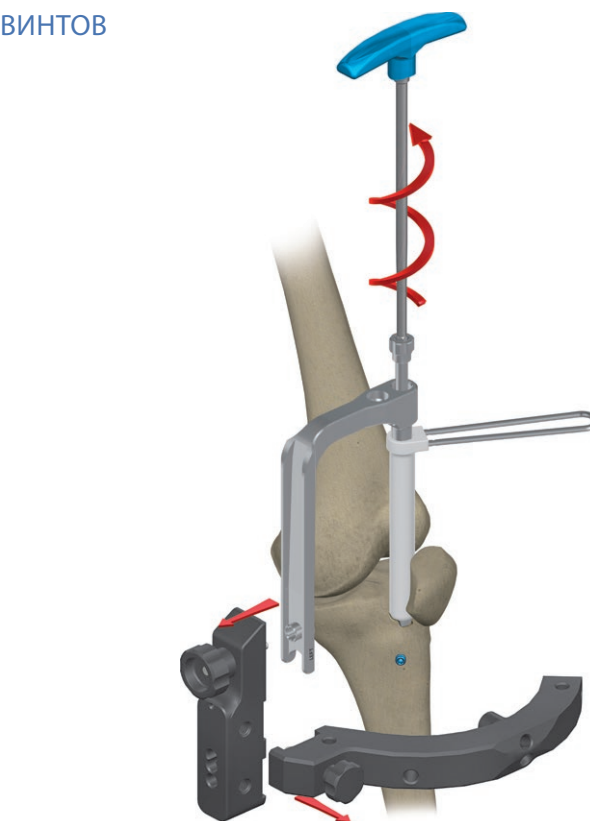
IV.7. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТОВ



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

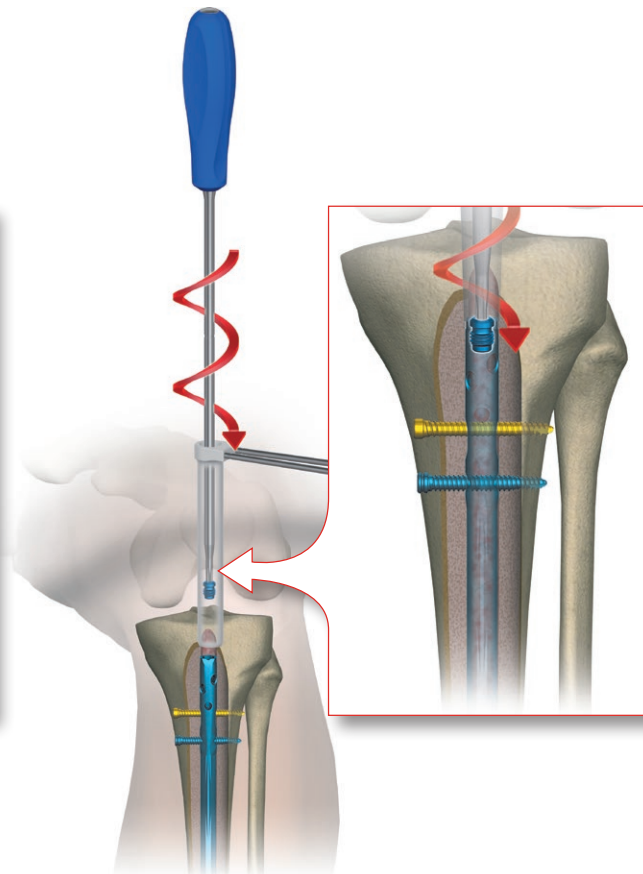
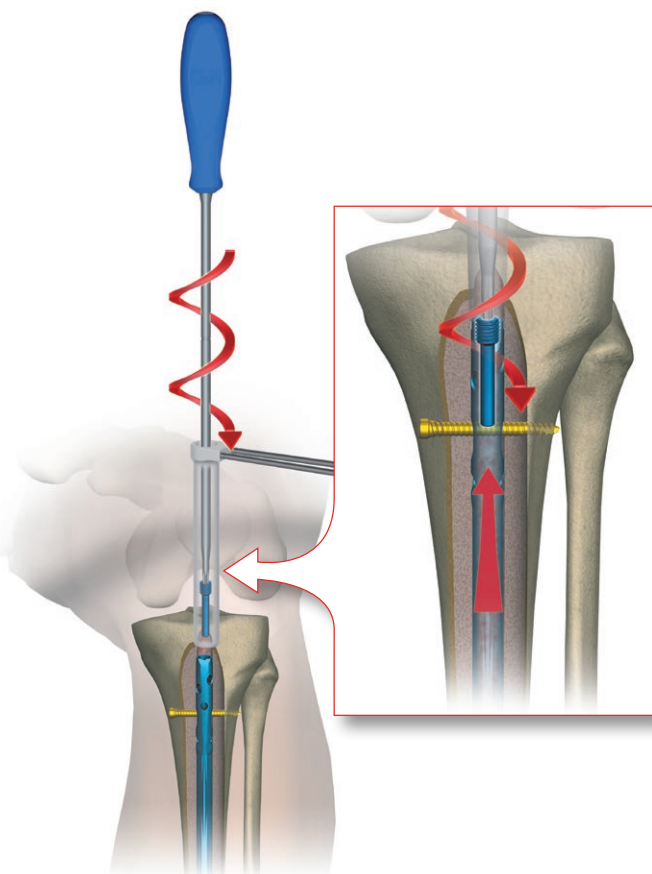
Установка компрессионного или слепого винтов

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).

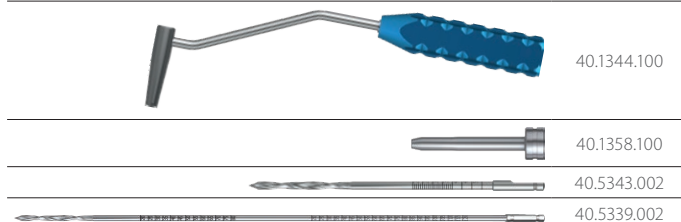
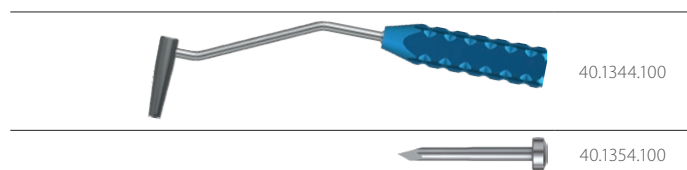
Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костными тканями следует отверткой T25 [40.8520] ввинтить винт слепой (имплантант) в резьбовое отверстие штифта стержня.



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

V.1. БЛОКИРОВАНИЕ СЕРЖНЯ 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.



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.

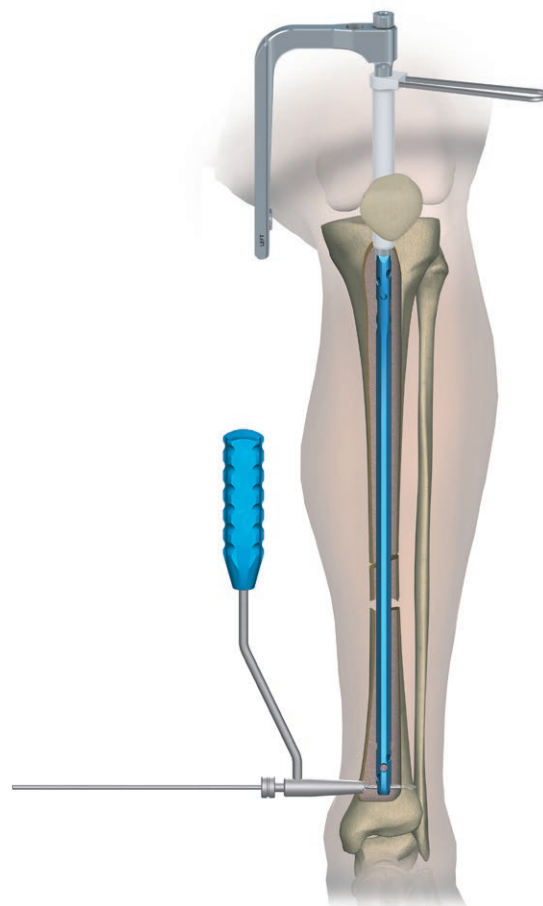
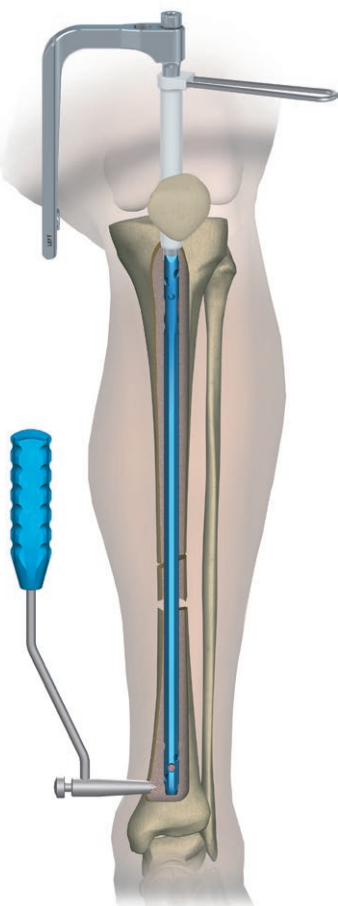
Удалить троакар.
Целенаправитель дистальный оставить на том же месте.

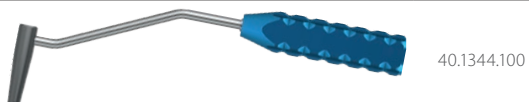
66 В отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.1358.100]. С помощью привода, введя сверло 3,5/150 [40.1364] или сверло 3,5/300 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить в кости отверстие проходящее через два кортикальных слоя. Шкала на сверле [40.5339.002] 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.





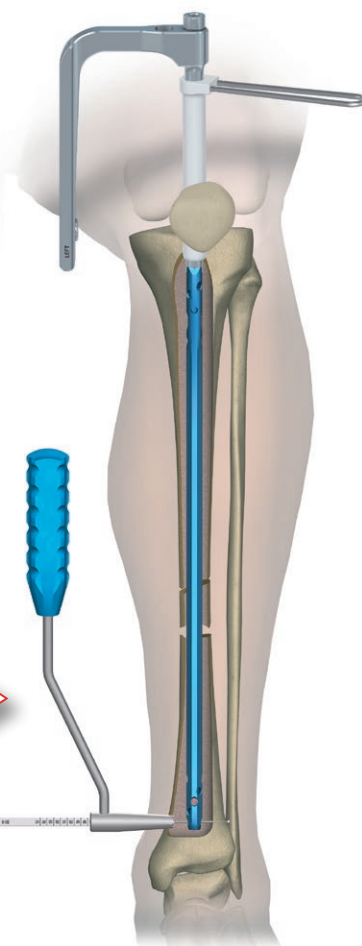
40.1344.100

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.



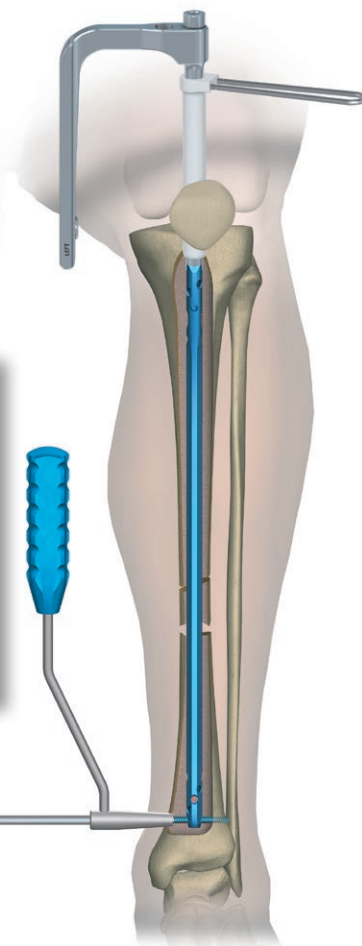
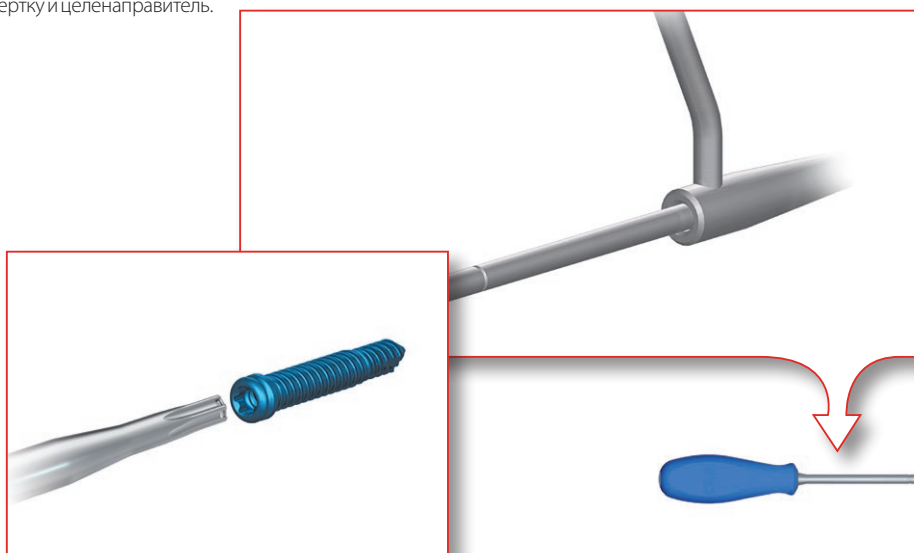
40.8520.000

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.

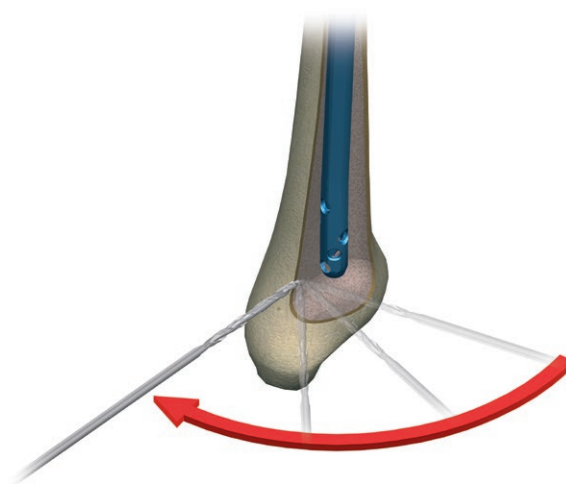
Удалить отвёртку и целенаправитель.



V.2. БЛОКИРОВАНИЕ СЕРЖНЯ "ТЕХНИКОЙ СВОБОДНОЙ РУКИ"

При этом методе, для определения места сверления отверстий 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 интрамедуллярном сержне.



40.5343.002

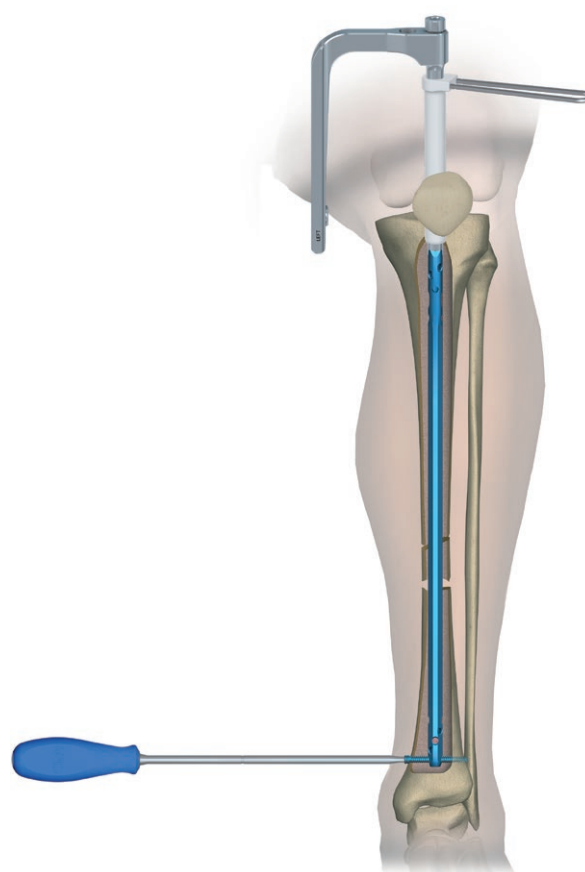
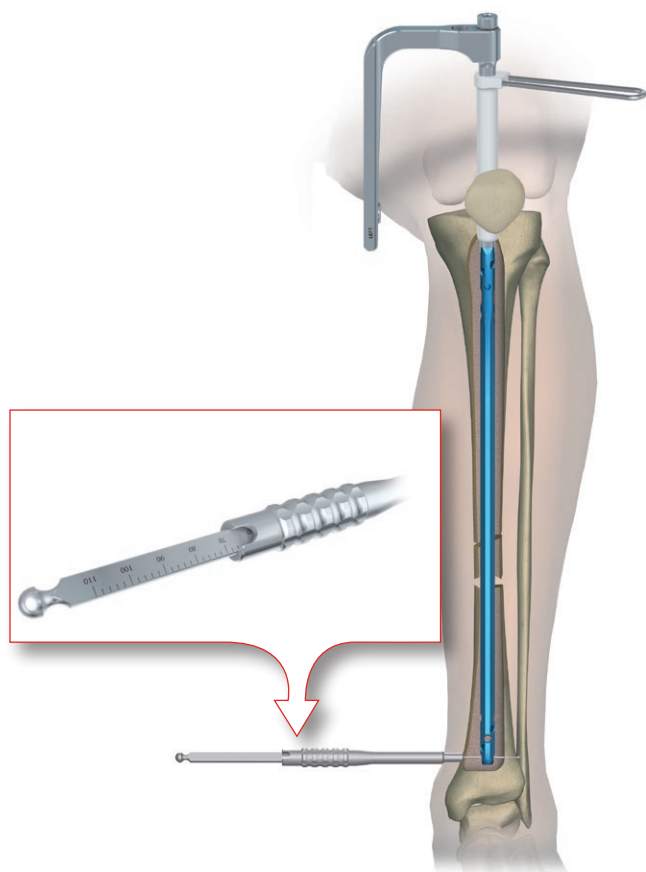
- 69** При помощи рентгеновского аппарата определить положение сверла по отношению к отверстию в интрамедуллярном сержне.

40.2665.000

- 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.

40.8520.000

- 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



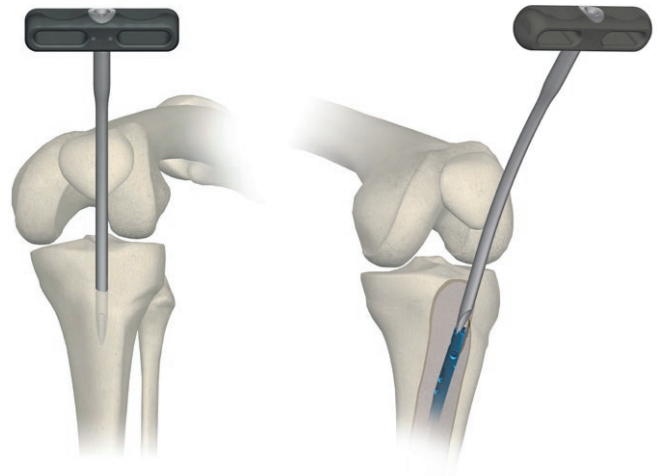
Из-за опасности повреждения внутрисуставных структур, для удаления стержня следует использовать стандартный доступ "вне супрапателлярный".



40.5523.000

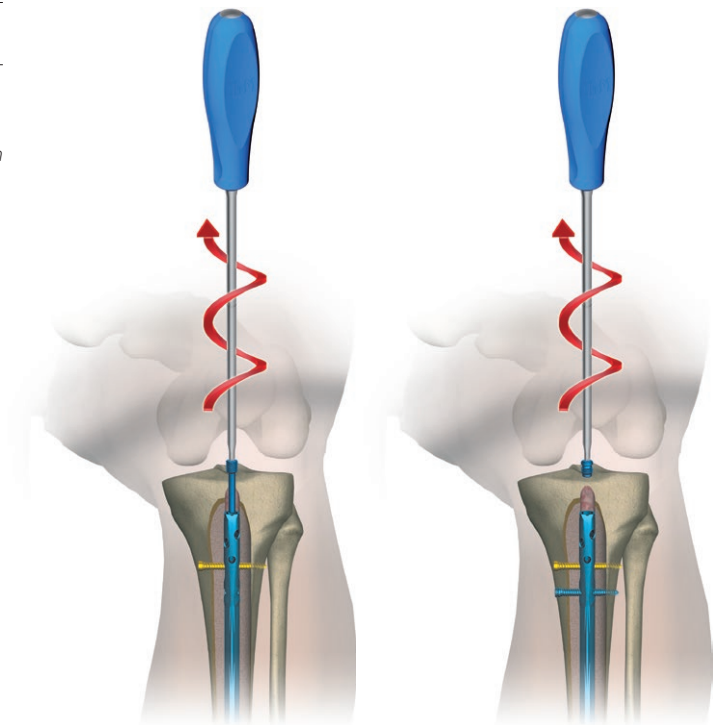
72 Открыть канал с помощью шила изогнутого 8,0 [40.5523].

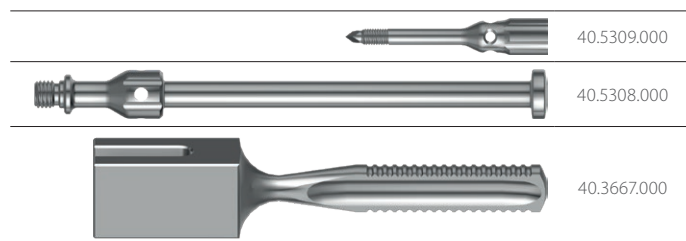
Вести шило под углом 10 ° относительно основной оси интрамедуллярного канала.



40.8520.000

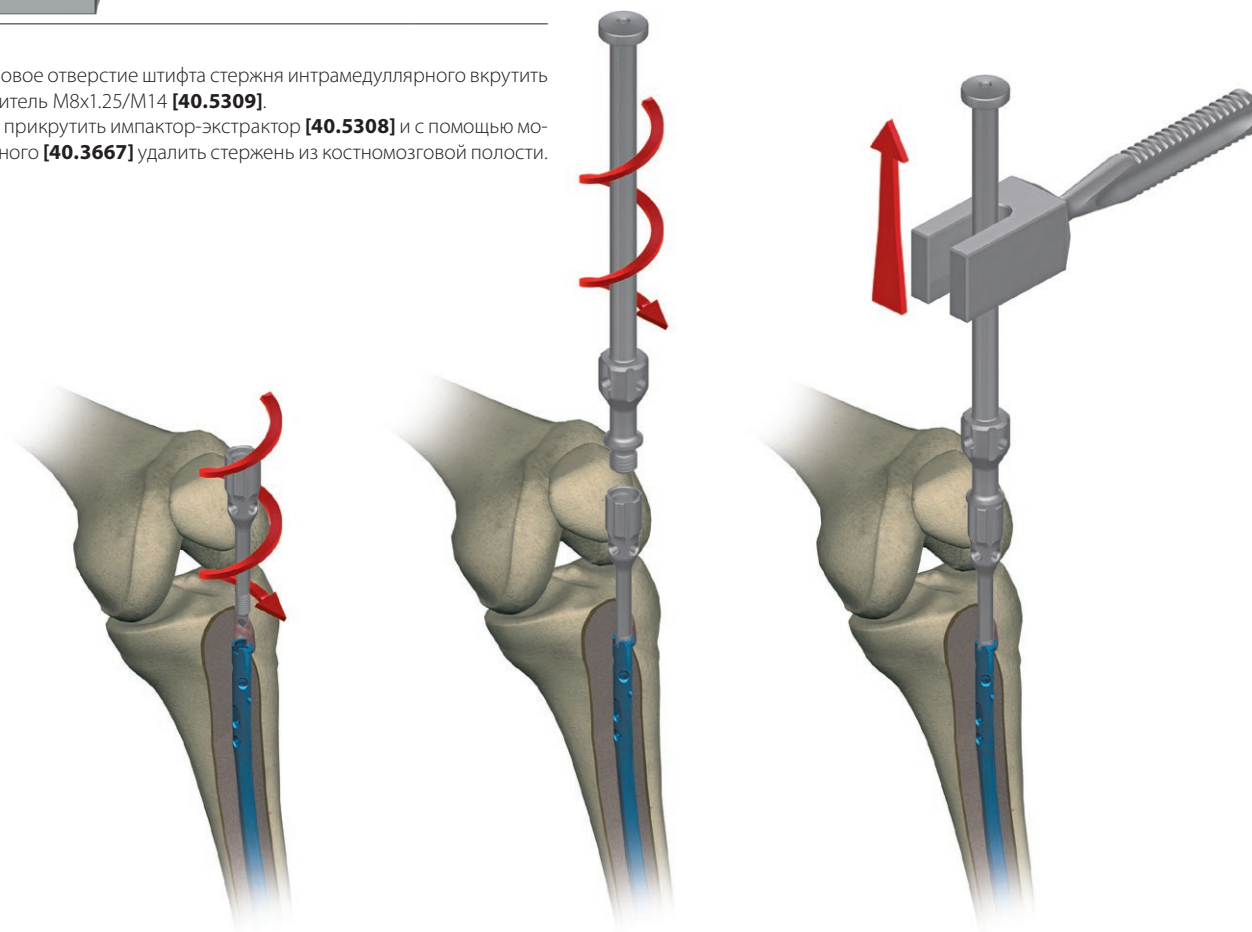
73 С помощью отвертки T25 [40.8520] выкрутить винт слепой (или винт компрессионный) и все винты дистальные.





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.





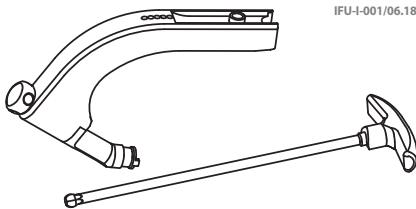
ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

RU

ChM®

CE

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



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные по отдельности и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и набор требует приложения настоящей инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Политик ChM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF) напр.: 40XXXXXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT) напр. XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описание в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией ChM® изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в действующих процедурах.
- Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющей стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготавливаемые из алюминия - это в основном подставки, подставки и кофеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионной стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминия поверхность.
- Инструменты, изготавливаемые из синтетических материалов - это в основном подставки, подставки и кофеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSP (полипропилен), PEEK (полиэфирэфиркетон), PTFE (политетрафторэтилен) и также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах мощные дезинфицирующие средств с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыв, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, неосторожное и несоответствующее приведенным ниже рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усложнению манов, а в результате к повреждению инструментов.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить целостность всех нулевых частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функциональности. Должны быть поврежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Лезвия, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с рефлектором или другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывая чрезмерной силы во время работы инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвержены непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех нежелательных металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
- В случае подозрительной или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагировал ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
- Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, например, в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
- 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 грибки.
- Применяя во время операции изделия с упрочненным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначение применения изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Защитная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), чистящего раствора и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также акуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Несмотря на то, что применение следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одоразовых салфеток или бумажных полотенцев. Дополнительно рекомендуется погрузить под проточной водой или поместить инструменты в водном растворе дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, чтобы на поверхности инструментов находились засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высывания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать в закрытых контейнерах или под прикрепленным вакуумным пакетом.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Используемые инструменты должны быть обеззаражены как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - После проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одоразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. noedisher® MedClean 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).
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс чистки и дезинфекции

- Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в режиме дезинфектора).
- Мощные и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации производителей производителей этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощные дезинфицирующие средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие дотупные материалы, которые использование может дать сопоставимый эффект.
 - мощное средство - Dr. Weigert (производитель) noedisher® MedClean forte (название мощного средства);
 - дезинфицирующее средство - Dr. Weigert (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);
 - Для предотвращения повреждений изделия (включая теплоотвод, удары, обесцвечивание), нельзя использовать абразивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), соевые растворы, а также не использовать мощные средства.
 - Так, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, которая избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного, дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Используя щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить большие загрязнения.
 - Изделие следует мыть по крайней мере в течение 10 минут в водном растворе мощного 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.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Прогреть своей рукой поверхность средства. Тщательно очистить поверхность в щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующий для этого щетки. Чистить изделие погружением в растворе.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, стыков отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения несложных возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2°C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с-4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одоразовым мягким безворсовым тканью или скатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2°C), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - После окончания экспозиции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальцами должны быть очищены с помощью системы для продувки скатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного международного.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Вся чистка и дезинфекция должны быть выполнены в мойке с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с-4 абзаца 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрибационными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
 - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе мощного средства в температуре 55+/-2°C и pH 10,4-10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.

5.0.Смотр

- Перед каждым повторным применением и стерилизацией, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
- Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Отверстия, канавки и щели, в которых грязь может попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием инструментов, подверженных стерилизации, необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстрозастывающими соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелочных, переключателей и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их пригодности (это может быть выполнено простым способом - перекрывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
 - Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изломы, отслаивания).
- Несмотря ни на какие повреждения изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
 - Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
 - ВНИМАНИЕ:
 - Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от количества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
 - Упаковка
 - Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующих подставках, помещенных в специальные стерилизационные контейнеры. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальные упаковки и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11687. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
 - Стерилизация
 - Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделия следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (вводным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C;
 - минимальное время экспозиции: 7 мин.;
 - минимальное время сушки: 20 мин.
 - Внимание:
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL=10⁻⁴ (где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Вакуумная стерилизация для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

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

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. 40N). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического измерения, инструмент следует сушить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

- Специализированные наборы инструментов компании ChM предназначены для вживления имплантатов компании ChM. Набор инструментов, предназначенный для данной системы имплантатов, поставляется соответствующей иллюстрированной операционной техникой, описывающей правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов ChM вместе с имплантатами и инструментами других производителей несет врач.

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

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

IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL, TRANSLATION - OBLAŠENIA SYMBOLI - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS Símbolos - SYMBOLBETÄUUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Не использовать повторно - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupolizowanie niepozwolone - Non riutilizzare
	Do not sterilize - Не стерилизовать повторно - Не стерилизовать повторно - No reesterilizar - Nicht sterilisieren - Neupolizowanie niepozwolone - Non sterilizzare
	Do not use if package is damaged - Не использовать если упаковка повреждена - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupolizować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Заглянуть до инструкции пользователя - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Aflați ze instrucții la utilizare - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Нестерильно - Не стерильно - No estéril - Destéril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Осторожно - Ostrožno - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Стерилизованы перекисью водорода - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante radiazione - Sterilizzato mediante radiação - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite - Sterilizzato mediante radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Стерилизованы перекисью водорода - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato mediante radiazione - Sterilizzato mediante radiação - Sterilizzato durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite - Sterilizzato mediante radiazione
	Batch code - Код партии - Kod partii - Código de lote - Chargement number - Colsa lota - Codice del lotto
	Batch code - Код партии - Kod partii - Código de lote - Chargement number - Colsa lota - Codice del lotto
	Material - Материал - Materiał - Material - Material - Materiale - Materiale
	Quantity - Количесво - Ilość - Cantidad - Mengde - Množství - Quantità
	Use by - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ООО «ChM»

Левицке 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