

инструкция

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ

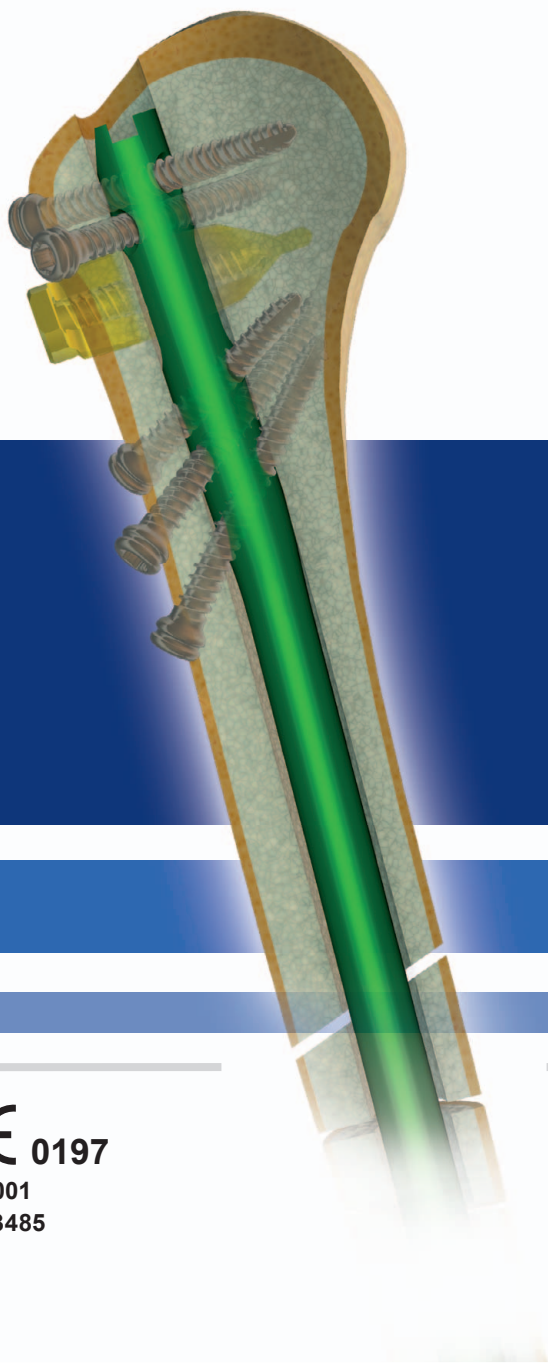
ИМПЛАНТАТЫ ○
ИНСТРУМЕНТАРИЙ 40.5880.500 ○
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ○

CHARFIX *system 2*

43В-1

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

СНМ®



I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	8
II.1. СТЕРЖНИ.....	8
II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	9
III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ.....	10
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	12
IV.1. ВВЕДЕНИЕ.....	12
IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА (ПРИ ПРОКСИМАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ СТЕРЖНЯ)	12
IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА.....	13
IV.4. МОНТАЖ ПЛЕЧЕВОГО КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	15
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	17
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ»	20
IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	22
IV.7.1. Компрессионное соединение.....	22
IV.7.2. Статическое соединение.....	25
IV.7.3. Косое блокирование стержня	28
IV.7.4. Блокирование стержня спиральным винтом.....	31
IV.8. ДИСТАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ПЛЕЧЕВОГО СТЕРЖНЯ.....	34
IV.8.1. Укладка пациента.....	34
IV.8.2. Приготовлению к открытию костномозгового канала.....	35
IV.8.3. Вскрытие костномозгового канала	35
IV.8.4. Приготовление канала	35
IV.8.5. Монтаж компрессионного плечевого стержня. Установление целенаправителя. Введение стержня в костномозговой канал	36
IV.8.6. Блокирование стержня в проксимальном участке.....	37
IV.8.7. Блокирование стержня в дистальном участке	41
IV.8.7.A. Компрессионное соединение.....	41
IV.8.7.B. Статическое соединение.....	43
IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	46
IV.10. ВКРУЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТА	47
IV.11. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	48

I. ВВЕДЕНИЕ



- ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ, включает:

- имплантаты (*интрамедуллярный стержень, блокирующие винты, слепой или компрессионный винт*),
- инструментарий для вживления и удаления имплантатов после окончания периода лечения,
- способ использования инструментария (*инструкция по использованию*).

Интрамедуллярный остеосинтез плечевой кости обеспечивает стабильное соединение костных отломков диафиза кости; показания к применению, особенно в следующих случаях:

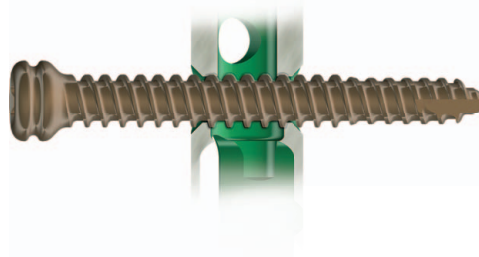
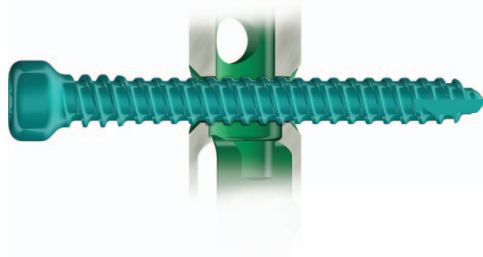
- многооскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломы с тяжёлыми повреждениями, открытыми или закрытыми I степени,
- патологические переломы, порочное сращение или отсутствие сращения костных отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами.

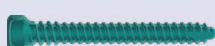
Предлагается реконструктивный плечевой стержень следующих вариантов:

- диапазон диаметров от 6-14 мм (*с шагом 1 мм*),
- вариант сплошной или канюлированный,
- предел длины от 180-340 мм,
- изготовлен из сплава титана.

Конструкция стержня позволяет имплантацию как левой, так и правой конечности. В проксимальном участке стержень имеет 6 отверстий, которые позволяют репозицию повреждённых фрагментов головки плечевой кости. Благодаря применению в проксимальной части резьбовых отверстий, плечевой стержень позволяет опциональное блокирование при использовании:

- блокирующего винта Ø3,0 или Ø4,0;
- блокирующего винта Ø4,5, который крепясь в стержне, предотвращает угловые перемещения и движение отломков (*используя резьбовое отверстие в стержне*).

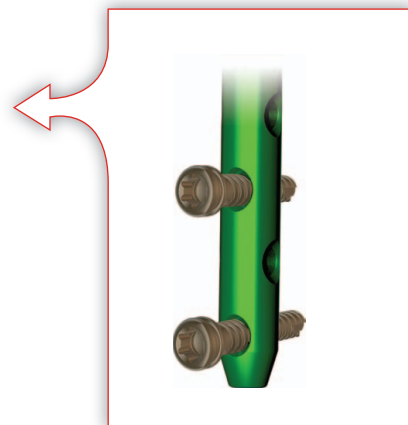
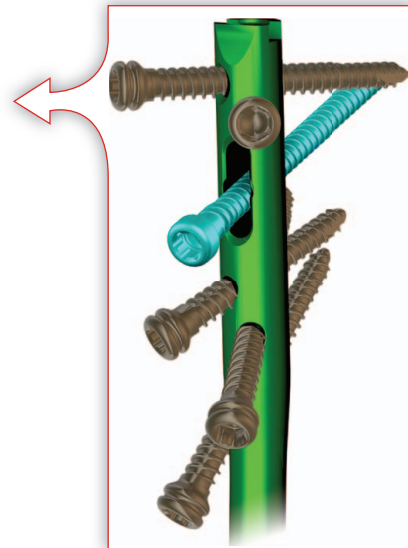


		Диаметр интрамедуллярного стержня			
		Ø6 и Ø7 мм		Ø8 мм и больше	
		стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Проксимальный участок	Круглое отверстие	винт 4,0 (бирюзовый цвет) 	винт 4,5 (коричневый цвет) 	винт 4,0 (бирюзовый цвет) 	винт 4,5 (коричневый цвет) 
	Продольное отверстие	винт 4,0 (бирюзовый цвет) 		винт 4,0 (бирюзовый цвет) 	
Дистальный участок	Круглое отверстие	винт 3,0 (розовый цвет) 		винт 4,0 (бирюзовый цвет) 	винт 4,5 (коричневый цвет) 

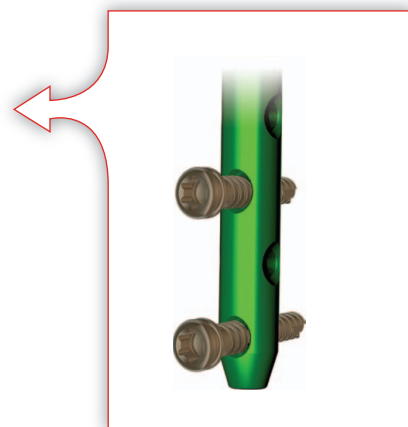
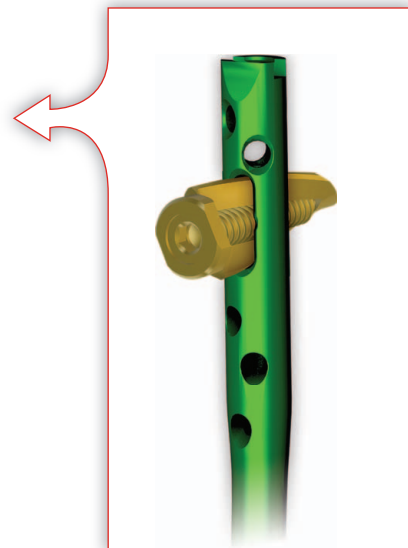
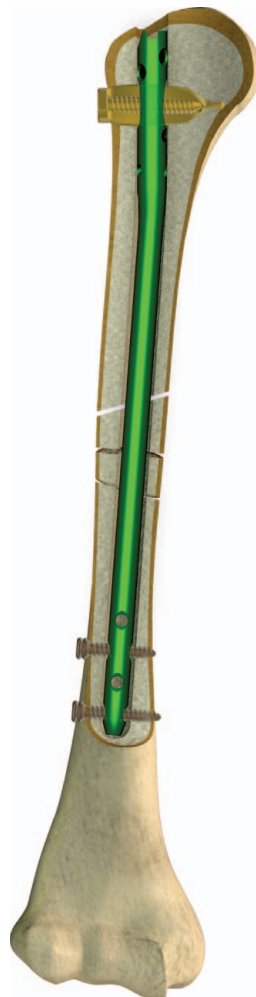
При соединении отломков диафиза плечевой кости, в зависимости от типа перелома, при помощи **CHARIFIX system 2** возможно применять следующие методы стабилизации:

Статический

Статическое блокирование стержня, применяется для устранения и ограничения движений в конструкции кость-стержень-винты. Конструкция имплантата позволяет многоплоскостное блокирование в 4 отверстиях в дистальном участке; и 5 круглых отверстиях и одном продольном в проксимальном участке.



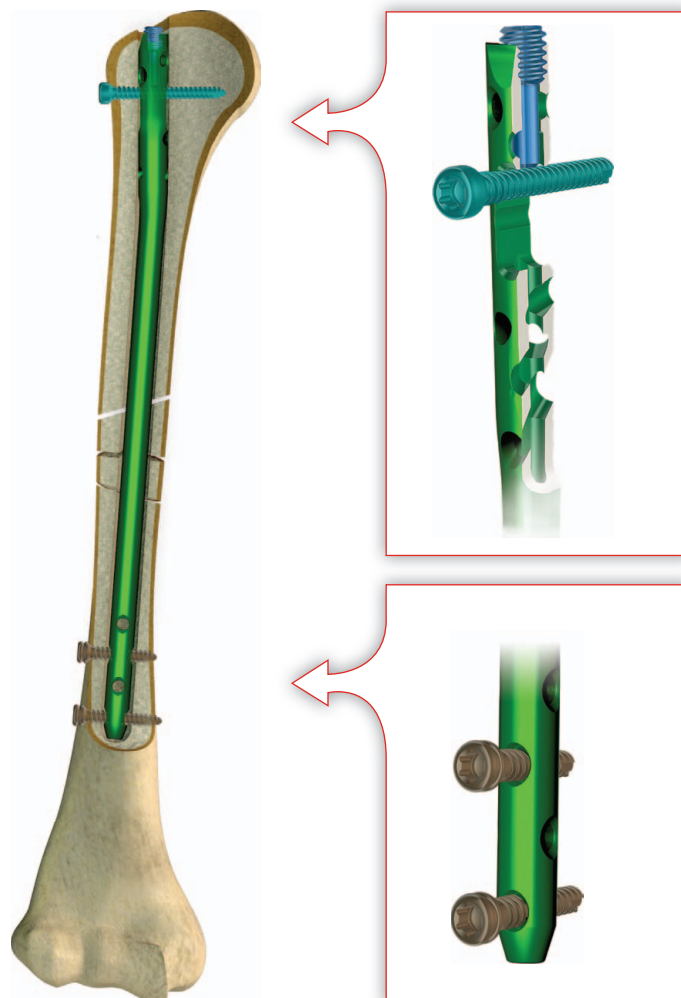
Статический - блокирование спиральным винтом



Динамический с компрессией

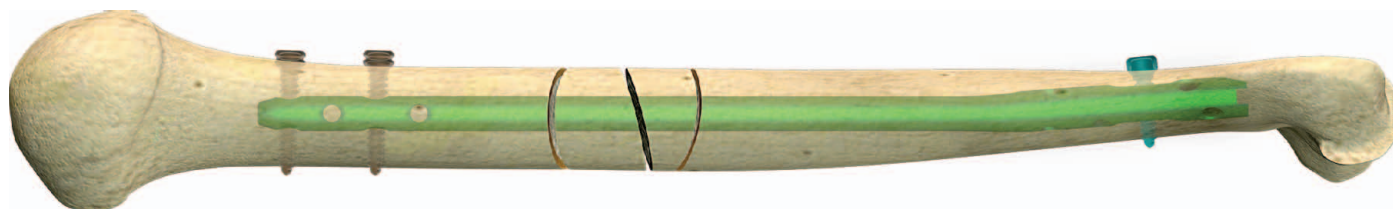
При динамической стабилизации с компрессией (*компрессионное соединение*), используется компрессионный винт, который вкручен центрально во внутреннее гнездо интрамедуллярного стержня (*такое вкручивание инициирует появление нажима на винт блокирующий стержень*).

Компрессионное соединение устраняет микродвижения в начальной фазе лечения перелома.



Дистальное введение стержня

Для внутреннего остеосинтеза, при переломах плечевой кости в области диафиза и метаэпифиза, а также ближнего эпифиза, может быть использован стержень **ChM**, который вводится со стороны дальнего эпифиза плечевой кости.

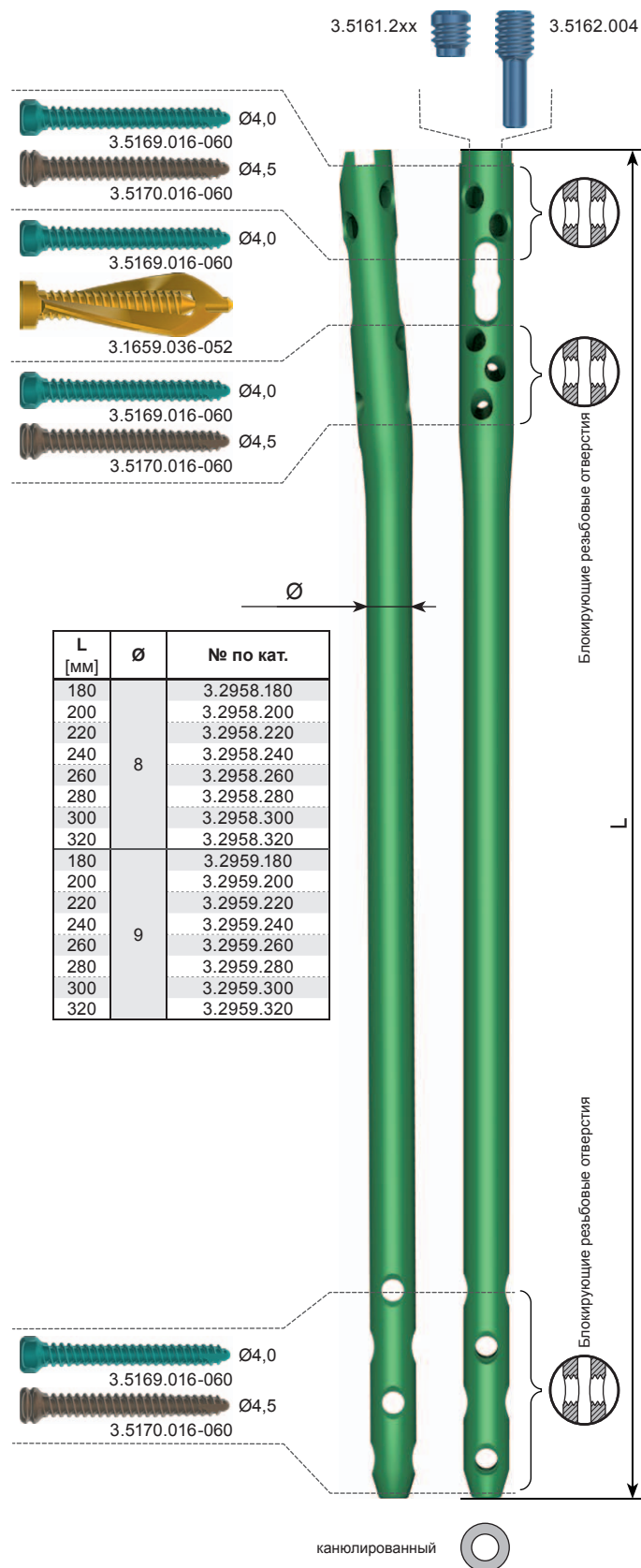
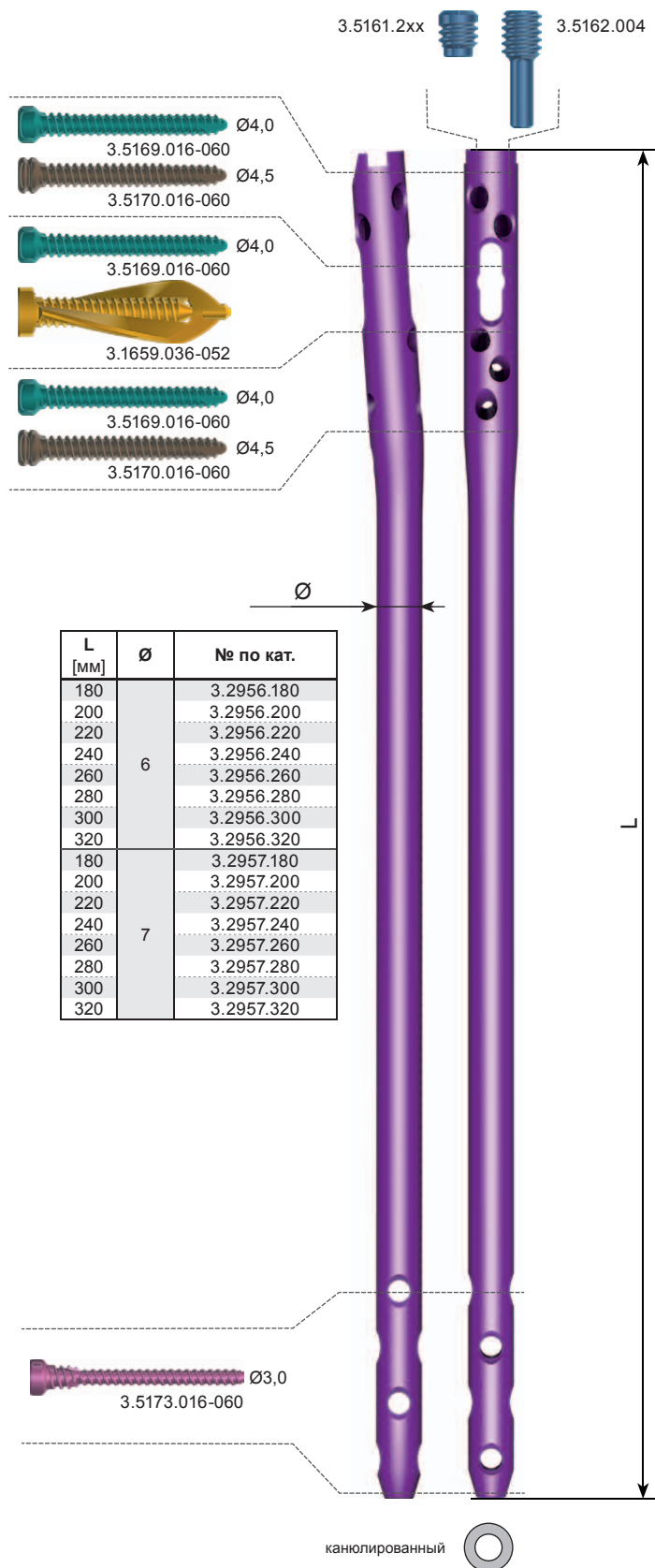


II. ИМПЛАНТАТЫ

II.1. СТЕРЖНИ

CHARFIX system 2

ИМПЛАНТАТЫ
изготовленные из
сплава титана

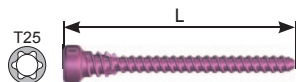


Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
цвета						

II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

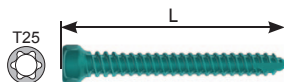
CHARFIX *system 2*имплантаты
изготовленные из
сплава титана

Блокирующий винт Ø3,0



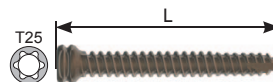
L [мм]	№ по кат.
16	3.5173.016
20	3.5173.020
25	3.5173.025
30	3.5173.030
35	3.5173.035
40	3.5173.040
45	3.5173.045
50	3.5173.050
55	3.5173.055
60	3.5173.060

Блокирующий винт Ø4,0



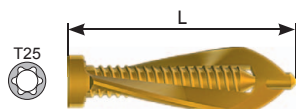
L [мм]	№ по кат.
16	3.5169.016
20	3.5169.020
25	3.5169.025
30	3.5169.030
35	3.5169.035
40	3.5169.040
45	3.5169.045
50	3.5169.050
55	3.5169.055
60	3.5169.060

Блокирующий винт Ø4,5



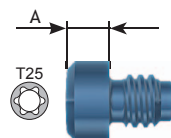
L [мм]	№ по кат.
16	3.5170.016
20	3.5170.020
25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060

Спиральный винт



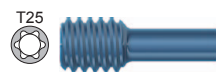
L [мм]	№ по кат.
36	3.1659.036
40	3.1659.040
44	3.1659.044
48	3.1659.048
52	3.1659.052

Винт слепой для плечевой кости



A [мм]	№ по кат.
0	3.5161.200
+2,5	3.5161.202
+5,0	3.5161.205

Винт компрессионный для плечевой кости



№ по кат.
3.5162.004

III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ

Для соединения костных отломков диафиза плечевой кости и удаления имплантатов после курса лечения, предназначен инструментарий [40.5880.500]. Инструменты входящие в его состав уложены на подставке для инструментов и накрыты крышкой-это облегчает их хранение и транспорт в операционную. В состав инструментария входят следующие инструменты:

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Плечо целенаправителя	40.5881.000	1
2		Целенаправитель проксимальный	40.5882.100	1
3		Целенаправитель дистальный	40.5883.100	1
4		Винт соединительный M6x1 спец. L-62	40.5884.000	1
5		Компрессионный винт	40.5887.000	1
6		Соединитель M6/M14	40.5888.000	1
7		Отвёртка T25	40.5575.100	1
8		Троакар 6,5	40.5534.100	1
9		Инструмент установочный 9/4,0/3,0	40.5890.100	2
10		Направитель-протектор 9/7	40.5510.200	2
11		Направитель сверла 7/3,5	40.5511.200	2
12		Направитель-протектор 18/7,0	40.5035.100	1
13		Направитель 18/13	40.5036.100	1
14		Направитель 13/7,0	40.5048.100	1
15		Ключ для спиральных винтов	40.5038.100	1
16		Долото со спиральным лезвием	40.5039.100	1
17		Мера плеча	40.5891.000	1
18		Экстрактор	40.5893.000	1
19		Сверло 6,5/4,5	40.5894.100	1
20		Сверло 3,5/150	40.5343.002	1
21		Сверло 2,5/150	40.5344.002	1
22		Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	40.5339.002	2
23		Сверло с измерительной шкалой 2,5/320	40.5342.002	2
24		Импактор-экстрактор	40.5308.000	1
25		Ключ S8	40.5304.000	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
26		Измеритель длины винтов	40.5530.100	1
27		Спица-направитель 2,5/580	40.3673.580	1
28		Держатель направляющей проволоки	40.1351.000	1
29		Трубка-направитель 7/290	40.3699.000	1
30		Целенаправительный вкладыш 9,0	40.5065.009	2
31		Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
32		Измеритель длины стержня	40.5098.000	1
33		Молоток щелевидный	40.3667.000	1
34		Направитель-протектор короткий	40.5871.100	1
35		Направитель сверла короткий	40.5872.000	1
36		Направитель сверла короткий 7/2,5	40.5892.100	1
37		Троакар короткий 7	40.1354.100	1
38		Направитель-протектор	40.5315.100	1
39		Сверло канюлированное 9,5/3,0	40.5885.100	1
40		Направитель-протектор 12,5/4	40.5886.100	1
41		Спица-направитель 2,8/385	40.5531.000	4
42		Фреза 7,0	40.5897.000	1
43		Подставка для инструментов для плечевых стержней	40.5899.500	1

Дополнительно для проведения операции необходимы инструменты, которые являются основным оснащением операционной для ортопедических операций, такие как:

- электродрель,
- набор гибких интрамедуллярных свёрл диаметром 6,0-11 мм с направителем и рукояткой,
- и другие.

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. ВВЕДЕНИЕ

Перед началом операции, следует выполнить рентген снимок сломанной плечевой кости в передней и боковой проекциях, для определения типа перелома диафиза плечевой кости и выбора размера интрамедуллярного стержня (*диаметр, длина*), который будет использован для имплантации. Иногда необходимо выполнить снимок противоположной здоровой плечевой кости. Операцию имплантации следует проводить на операционном столе, оборудованном рентген аппаратом с видеоканалом, больной должен (*в зависимости от оператора*) лежать на здоровом боку или на спине, на краю стола с валиком под плечом. Стержень может вводиться в костномозговой канал плечевой кости:

- проксимально (*со стороны плечевого сустава*),
- дистально (*от дальнего участка диафиза кости*).

При проксимальном введении стержня в костномозговой канал, операционный доступ подготавливается таким способом:

- разрез кожи на длину 2-3 см от акромиально-ключичного сустава в передне-боковом направлении, параллельно волокнам дельтовидной мышцы,
- разделение вдоль волокон дельтовидной мышцы,
- раскрытие прикрепления надостной мышцы и её небольшое продольное разделение.

IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМЗГОВОГО КАНАЛА (ПРИ ПРОКСИМАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ СТЕРЖНЯ)

1 После подготовки операционного доступа, немного медиальнее от большого бугорка, ввести в одной оси с костномозговым каналом (*при помощи дрели*) спицу направитель [40.5531], вскрывая костномозговой канал.

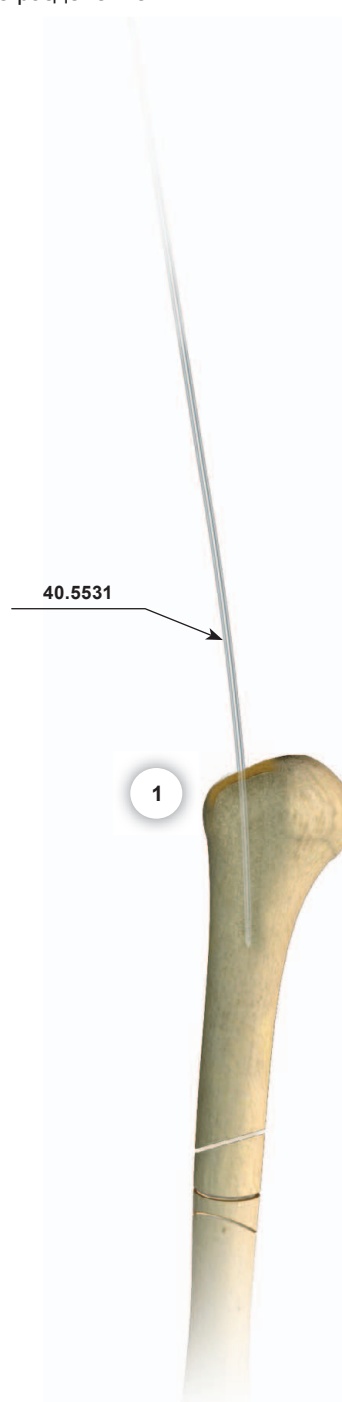


Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.

Спица направитель [40.5531] является направителем канюлированного шила или сверла.

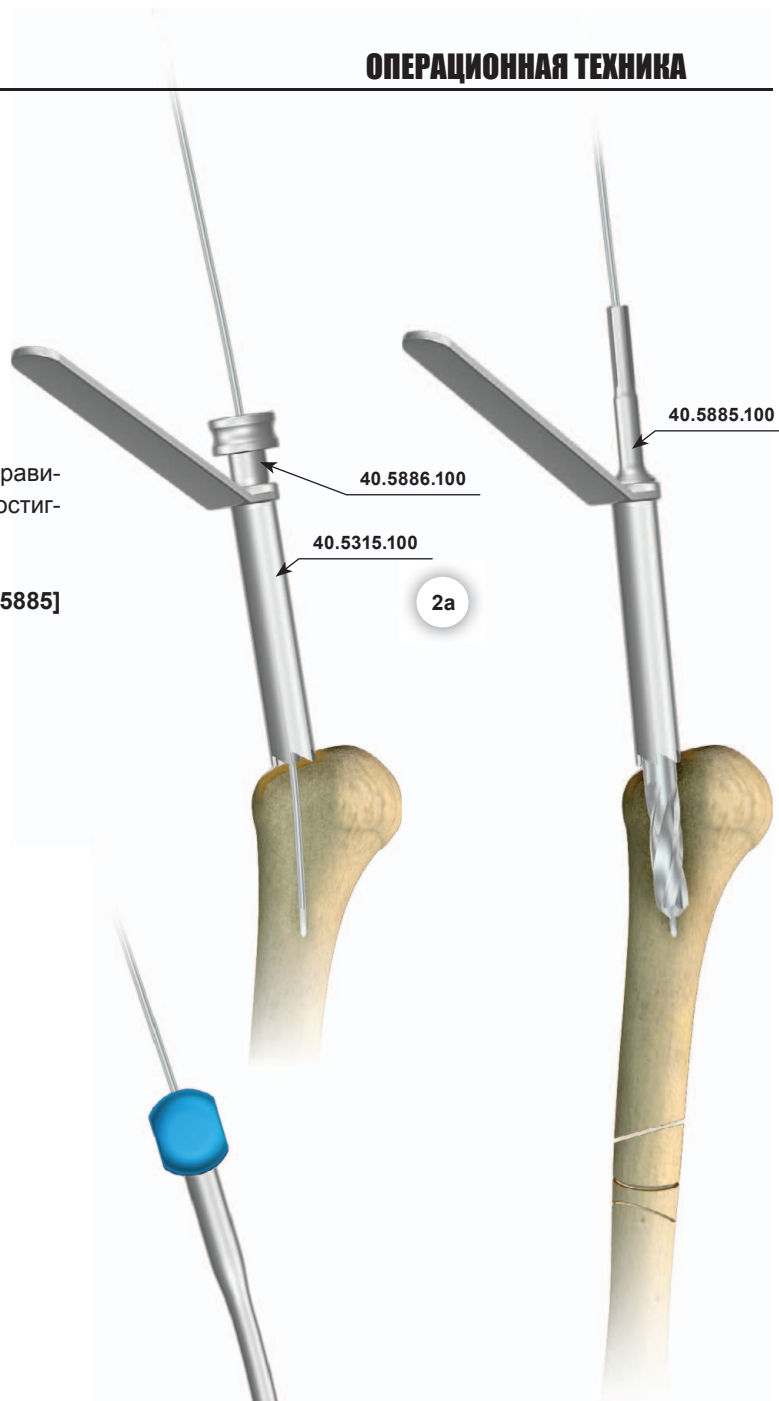


Спица направитель [40.5531] предназначена для одноразового использования.



2a Ведя направитель-протектор 12,5 [40.5315] с направителем 12,5/4 [40.5886] по спице-направителю, достигнуть кортикального слоя кости.

Ведя по спице-направителю канюлированное сверло [40.5885] вскрыть костномозговой канал.



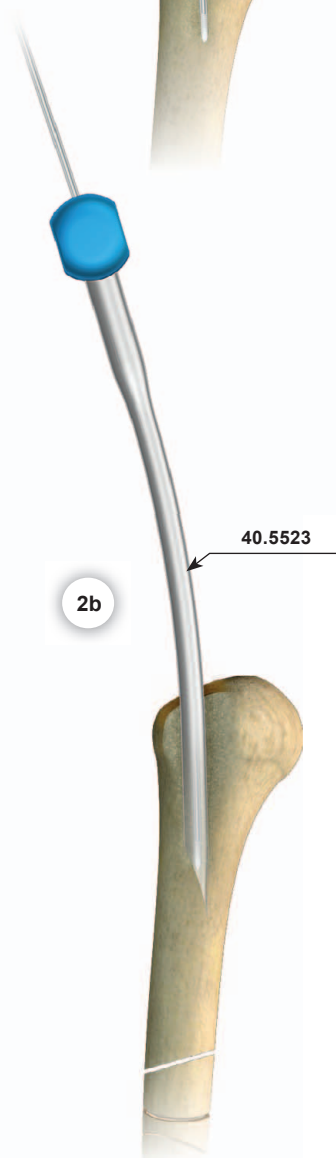
2b Вскрытие костномозгового канала можно выполнить канюлированным изогнутым шилом [40.5523], ведя его по спице-направителю. Вскрыть канал на глубину около 7 см.

Вынуть шило и спицу-направитель.



Рекомендуется вскрытие костномозгового канала при помощи техники описанной в этапах 1 и 2. В зависимости от оснащения операционной, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.

2b



IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА

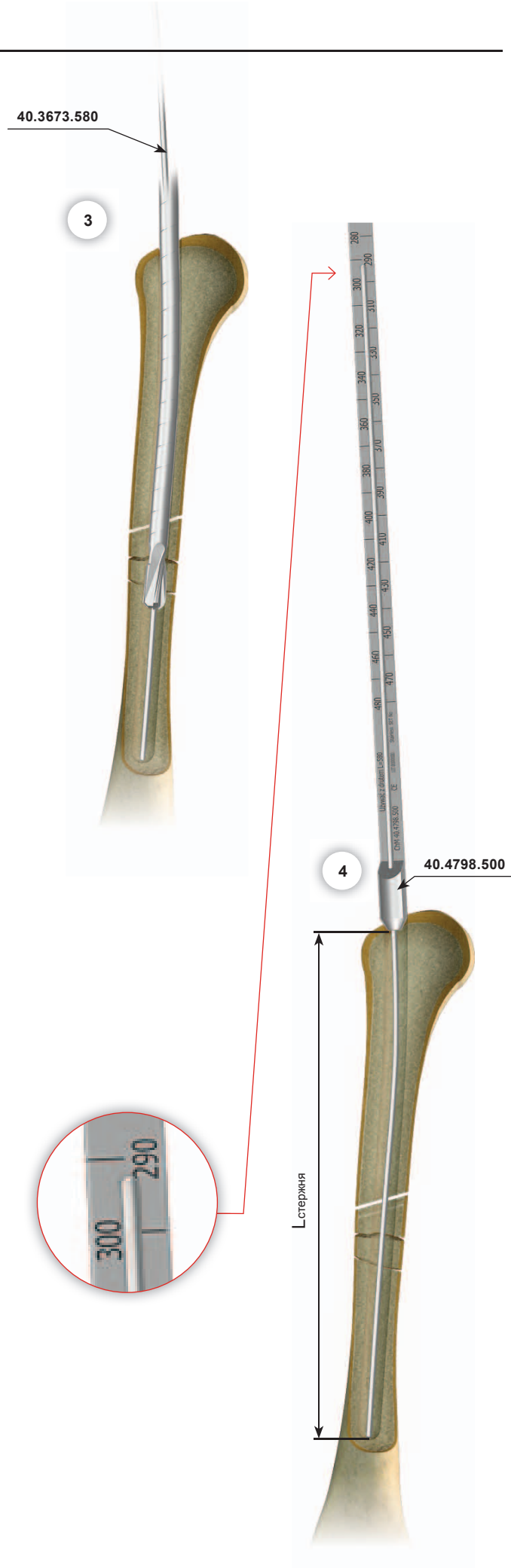
Канал рассверленный

- 3 В костномозговой канал ввести спицу-направитель **[40.3673.580]** на нужную глубину, одновременно производя репозицию перелома.

Постепенно расширять костномозговую полость при помощи гибких интрамедуллярных свёрл (с шагом 0,5 мм) до момента получения диаметра костномозгового канала шире на 0,5 мм диаметра стержня, и на глубину не меньшую, чем его длина. Проксимальный участок костномозгового канала рассверливать на глубину около 7 см на размер 11 мм (следует это из большего диаметра проксимального участка стержня).

Вынуть гибкое интрамедуллярное сверло.

Спицу-направитель **[40.3673.580]** оставить в костномозговом канале.



- 4 Измеритель длины стержня **[40.4798.500]** надевать на спицу-направитель до момента в котором он упрётся в кость. Конец спицы-направителя **[40.3673.580]** покажет длину имплантата.

- 5 В случае сплошного стержня вынуть спицу-направитель **[40.3673.580]** из костномозгового канала плечевой кости при помощи держателя направляющей проволоки **[40.1351]**.

Костномозговой канал подготовлен к введению стержня.

IV.4. МОНТАЖ ПЛЕЧЕВОГО КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

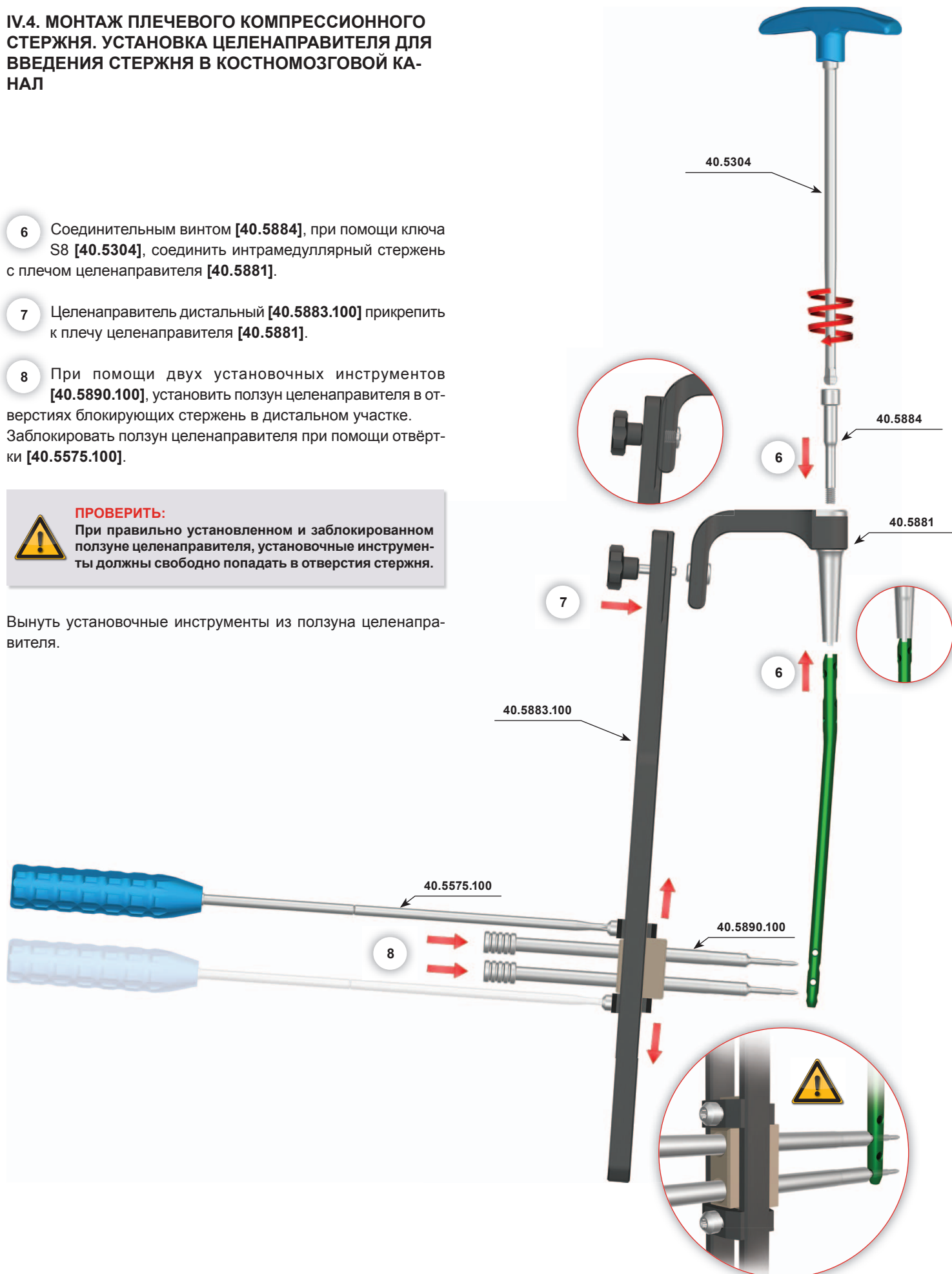
- 6 Соединительным винтом [40.5884], при помощи ключа S8 [40.5304], соединить интрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя [40.5881].
- 7 Целенаправитель дистальный [40.5883.100] прикрепить к плечу целенаправителя [40.5881].
- 8 При помощи двух установочных инструментов [40.5890.100], установить ползун целенаправителя в отверстиях блокирующих стержень в дистальном участке. Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвёртки [40.5575.100].



ПРОВЕРИТЬ:

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

Вынуть установочные инструменты из ползуна целенаправителя.



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

- 9 Ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину при помощи щелевидного молотка [40.3667] и импактора-экстрактора [40.5308].



Канюлированный стержень вводится в костномозговой канал по спице-направителю [40.3673.580]. Сплошной стержень вводится непосредственно в костномозговой канал (без использования спицы-направителя).

Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя. Вынуть спицу-направитель (касается случая, когда для имплантации применяется канюлированный стержень).

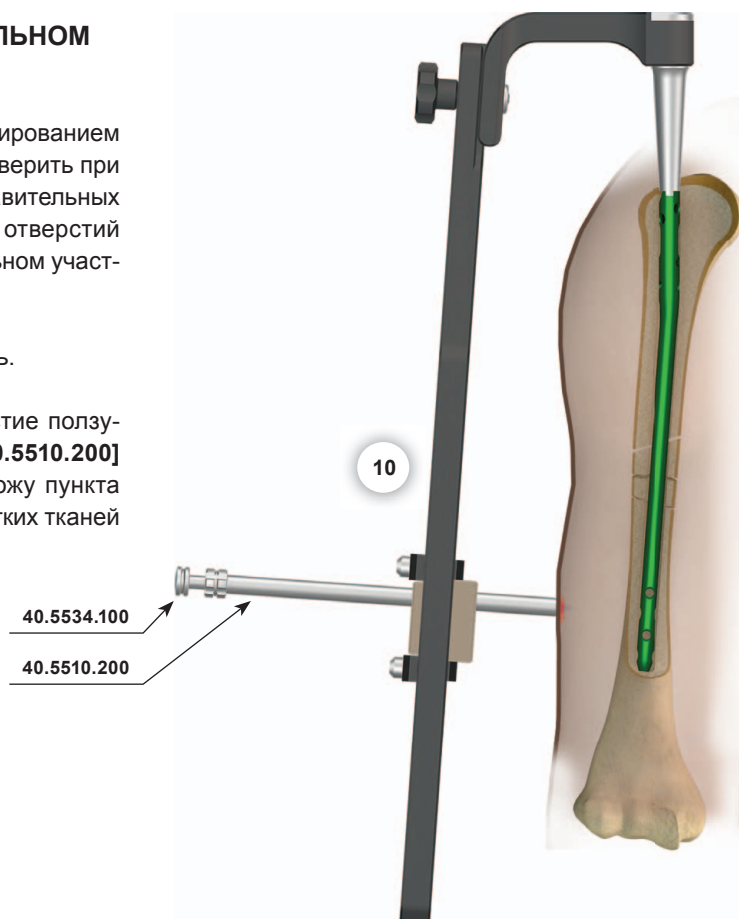


IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

10 Перед началом процедур, связанных с блокированием стержня в дистальном участке, следует проверить при помощи видеоканала рентгеноскопа и целенаправительных вкладышей **[40.5065.009]** взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном участке интрамедуллярного стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпадать.

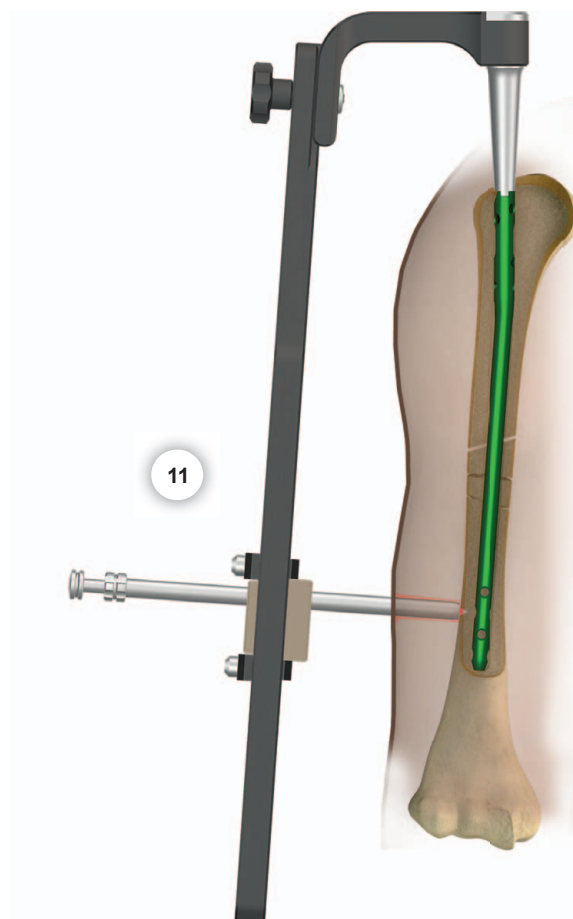
Ввести по очереди в ближнее и дальнее отверстие ползуна целенаправителя Д направитель-протектор **[40.5510.200]** и троакар **[40.5534.100]**. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей на длину около 1,5 см.



11 В отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор **[40.5510.200]** вместе с троакаром **[40.5534.100]**. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный надрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром нанести пункт, в котором следует выполнить отверстие для блокирующего винта.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 12 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующе-го винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовании стержня диаме-тром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] вве-сти направлятель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø3,5 мм [40.5339.002] закрепить в дрели и через направлятель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200] выполнить в плечевой кости от-верстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости (про-цедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

ОПЦИЯ II

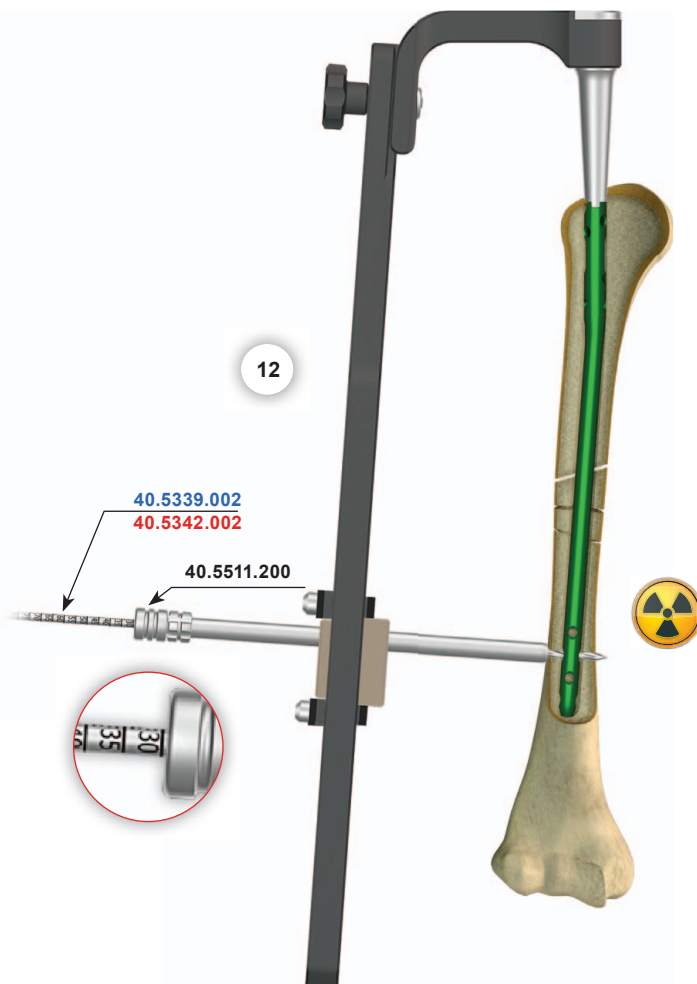
Касается имплантации при использовании стержня диаме-тром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,0 мм).

В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] вве-сти направлятель сверла Ø2,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø2,5 мм [40.5342.002] закрепить в дрели и через направлятель сверла [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости (процедуру кон-тролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

После отсоединения сверла от дрели, оставить на месте кон-струкцию: направлятель-протектор - направлятель сверла - сверло.

ОПЦИЯ I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]

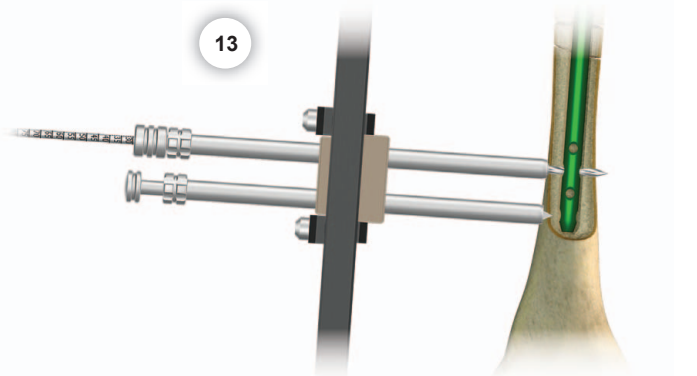
ОПЦИЯ II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]



- 13 Обозначить пункт для выполнения канала, в который будет вводится второй блокирующий винт.



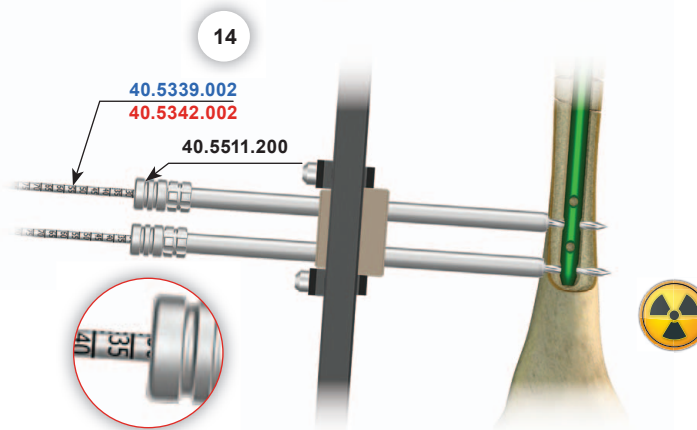
Следует повторить процедуры из 11 этапа.



- 14 Выполнить отверстие в кости для введения второго бло-кирующего винта.



Следует повторить процедуры из 12 этапа.



Сразу же после выполнения отверстия, следует вынуть свер-ло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направлятель сверла [40.5511.200].

Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целена-правителя.

- 15 Касается имплантации с использованием стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

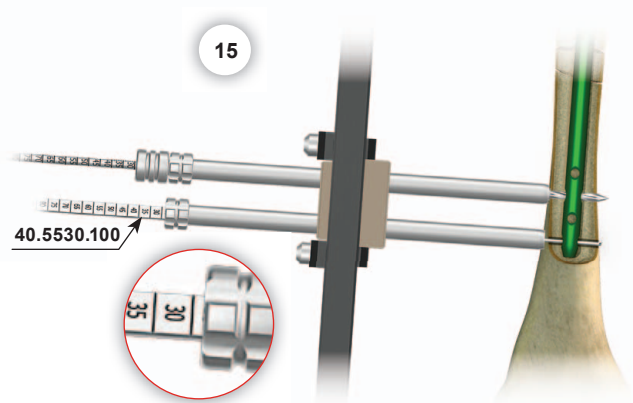
Через направлятель-протектор [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале В-D определить длину блокирующего винта.



Во время измерения конец направлятель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

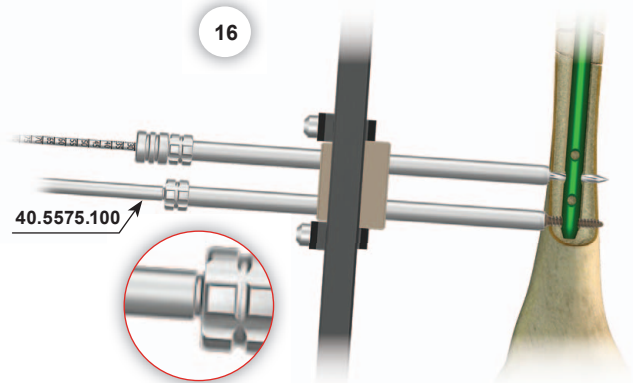
Вынуть измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 16 Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направлятель-протектора).

Вынуть отвёртку.



- 17 Вынуть сверло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направлятель сверла [40.5511.200] из отверстия ползуна целенаправителя. Направлятель-протектор [40.5510.200] оставить в отверстии ползуна. Через направлятель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале В-D определить длину блокирующего винта.

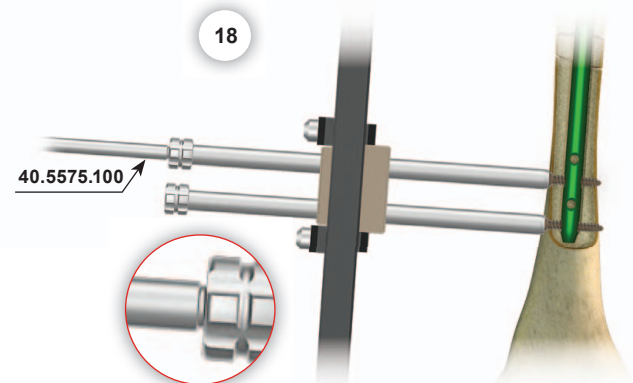
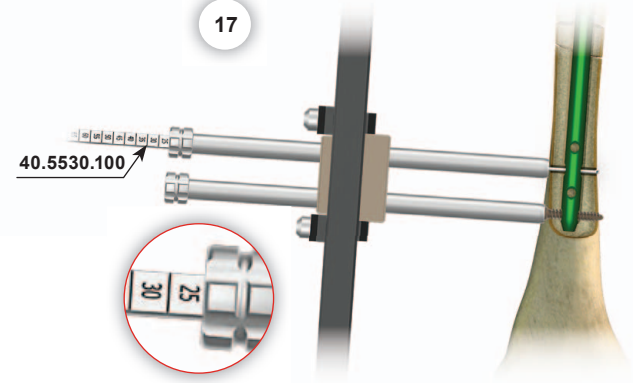


Во время измерения конец направлятель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

- 18 Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направлятель-протектора).

Вынуть отвёртку и направлятель-протектор.

Отсоединить дистальный целенаправитель [40.583] от плеча целенаправителя [40.5881].



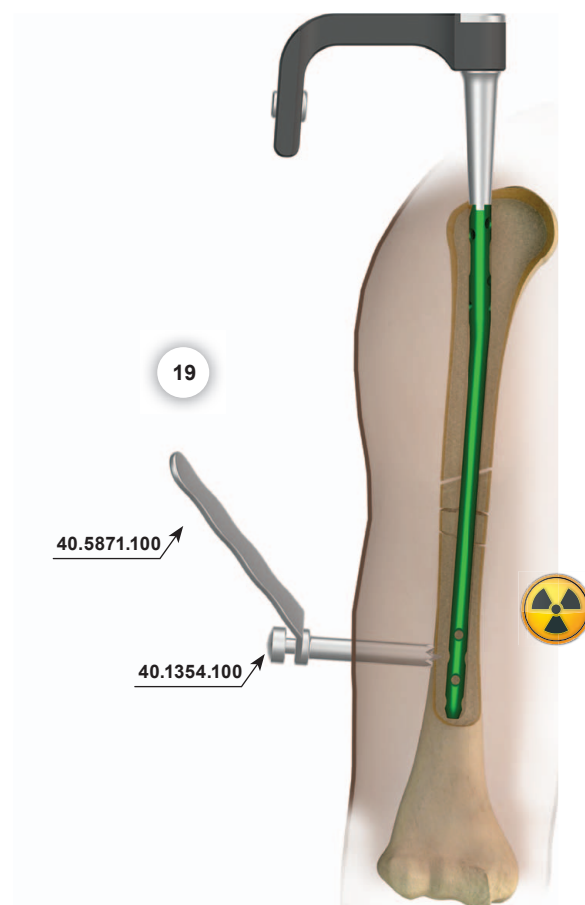
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ»

При применении данного метода, для определения места сверления отверстий и во время сверления, необходим текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется использование угловой ручки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне поля непосредственного действия рентген излучения. После нанесения на кожу пунктов, в которых следует сверлить отверстия в диафизе кости, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через обозначенные пункты на длину около 1,5 см.

- 19 При помощи рентген аппарата определить положение короткого направитель-протектора [40.5871] по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне. Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпадать. Острия целенаправителя должны быть заглублены в кортикальный слой кости. В отверстие короткого направитель-протектора ввести короткий троакар [40.1354], которым следует дойти до кортикального слоя кости и обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Целенаправитель дистальный оставить в том самом месте.



- 20 Сверление отверстия в кости для введения блокирующего винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

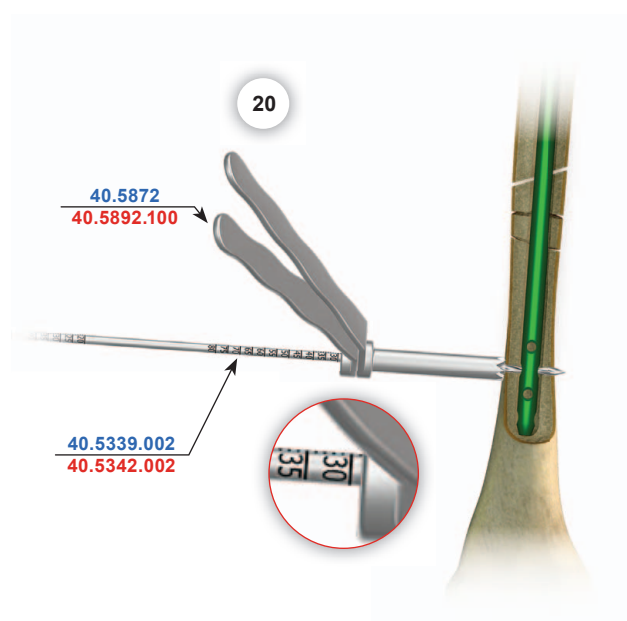
В отверстие короткого направитель-протектора [40.5871] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5872]. Ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие проходящее через оба кортикальных слоя.

ОПЦИЯ II

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты 3,0 мм).

В отверстие короткого направитель-протектора [40.5871] ввести направитель сверла Ø2,5 мм [40.5892]. Ведя сверло Ø2,5 [40.5342.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в кости проходящее через оба кортикальных слоя.

Вынуть сверло и направитель сверла.

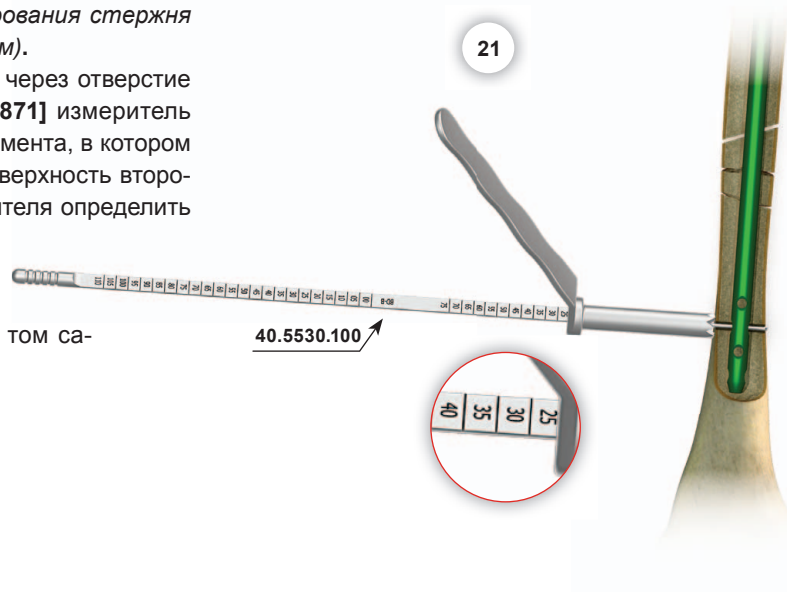


- 21 Касается имплантации с использованием стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

В высверленное отверстие в кости ввести через отверстие в коротком направитель-протекторе [40.5871] измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента, в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале D измерителя определить длину блокирующего винта.

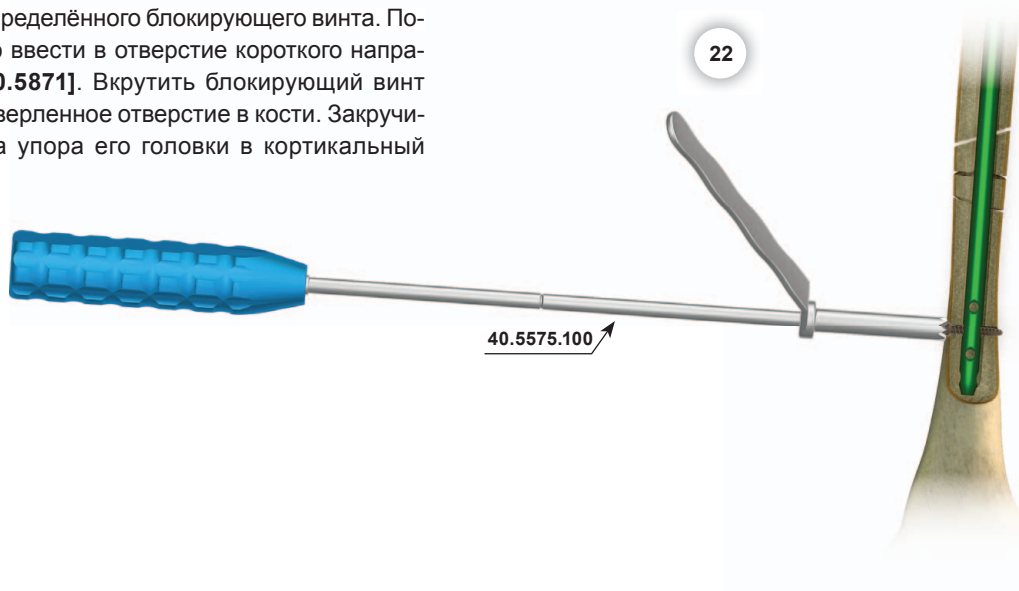
Вынуть измеритель длины винтов.

Целенаправитель дистальный оставить в том самом месте.



- 22 Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в отверстие короткого направитель-протектора [40.5871]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости.

Вынуть отвёртку и целенаправитель.

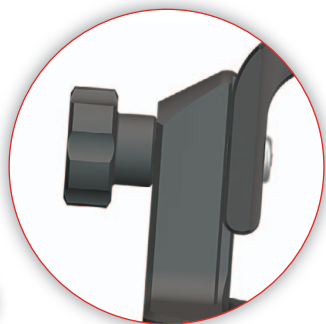


Блокирование стержня во втором отверстии дистального участка, следует произвести пользуясь описанием раздела IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ».

IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

IV.7.1. Компрессионное соединение

- 23 Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



23



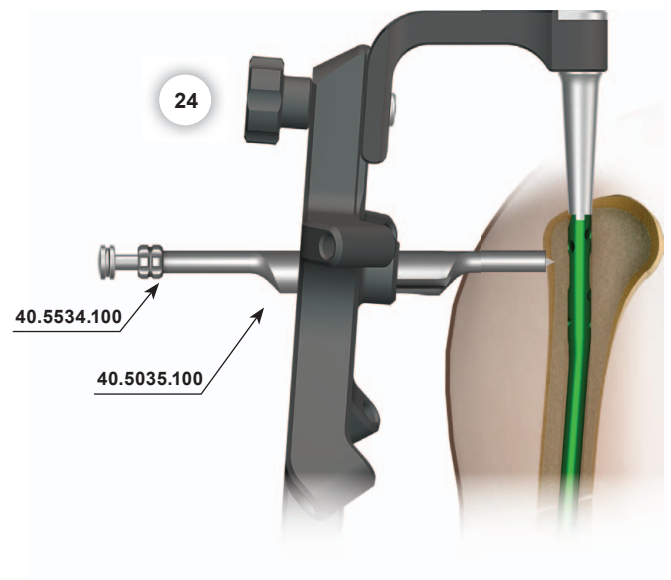
При компрессионном соединении, следует использовать большое, центральное отверстие проксимального целенаправителя и направлятель-протектор 18/7,0 [40.5035.100].



- 24 В отверстие проксимального целенаправителя [40.5881] ввести направлятель-протектор [40.5035.100] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения троакаром на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 4 см. Направлятель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



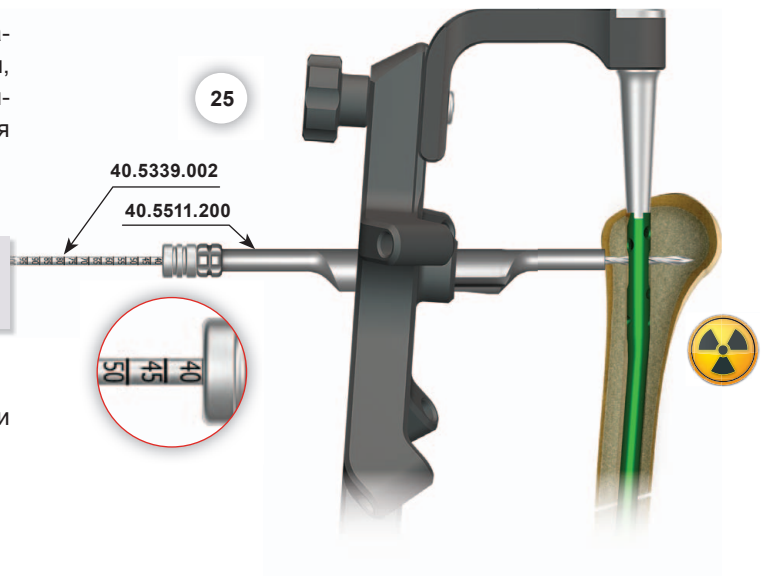
- 25 В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель сверла Ø3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направлятелю сверла, высверлить (контролируя рентген аппаратом) отверстие для блокирующего винта. По шкале сверла определить длину блокирующего винта.



Во время измерения, конец направлятель-протектора, должен упираться в кортикальный слой кости.

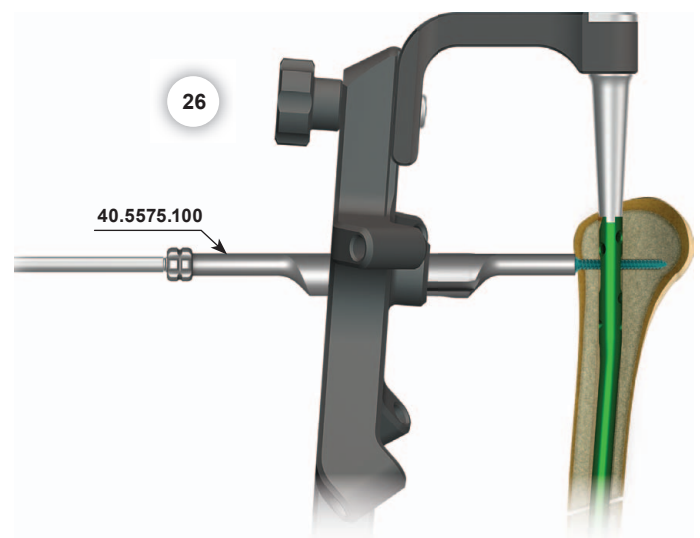
Вынуть сверло и направлятель сверла.

Направлятель-протектор [40.5035.100] оставить в отверстии целенаправителя [40.5881].

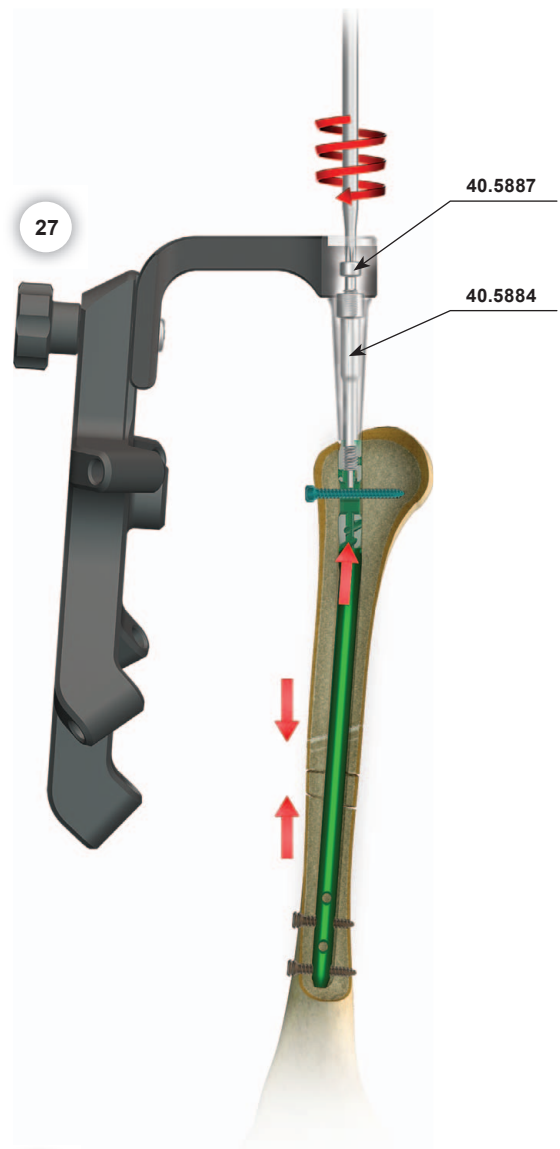
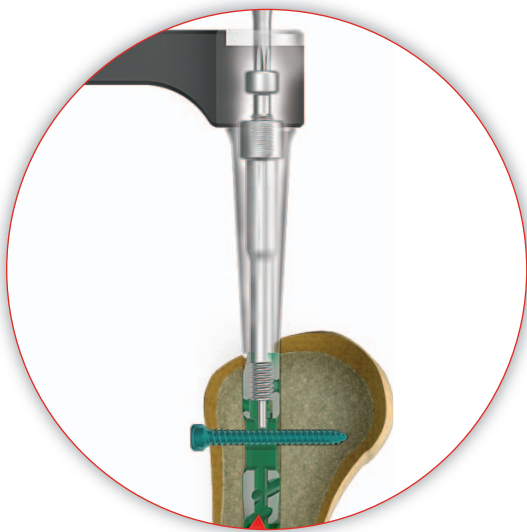


- 26 Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор [40.5535]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направлятель-протектора).

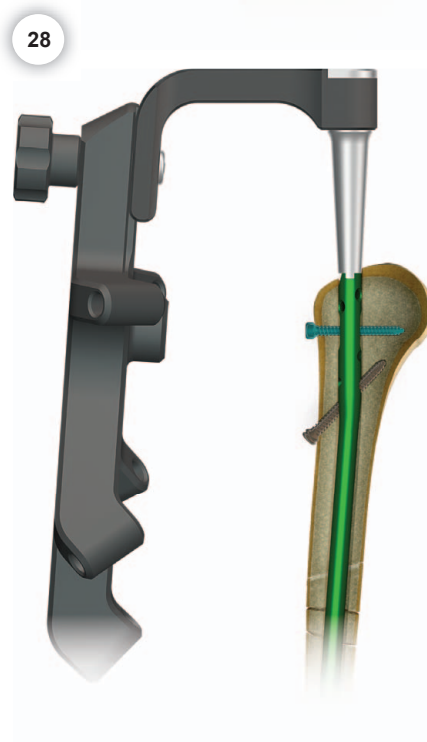
Вынуть отвёртку и направлятель-протектор.



- 27 В соединительный винт [40.5884] ввести компрессионный винт [40.5887] и выполнить компрессию отломков кости.



- 28 Чтобы сохранить выполненную компрессию, следует ввести в отверстие для статического блокирования, хотя бы один блокирующий винт.

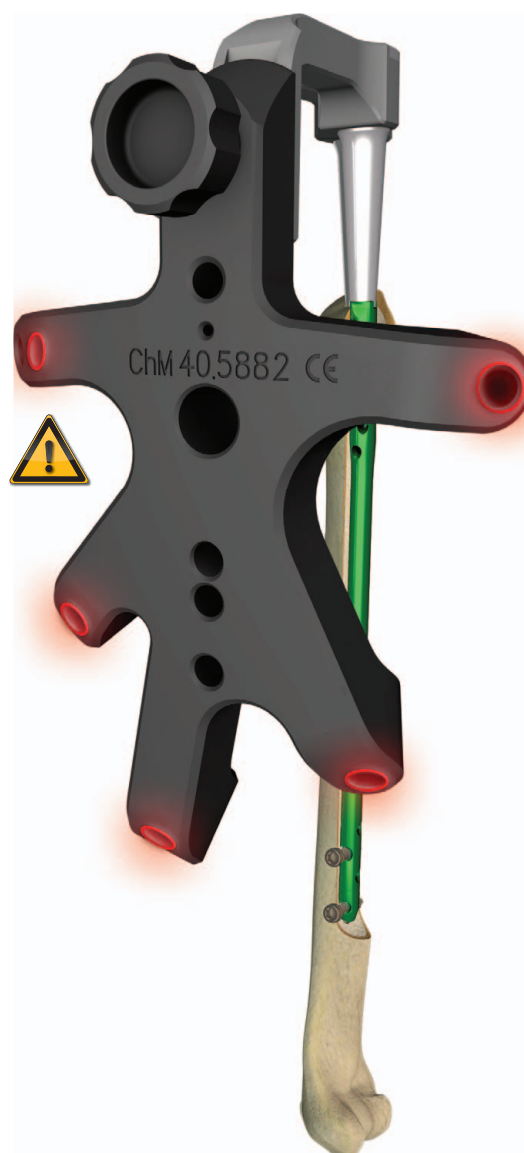
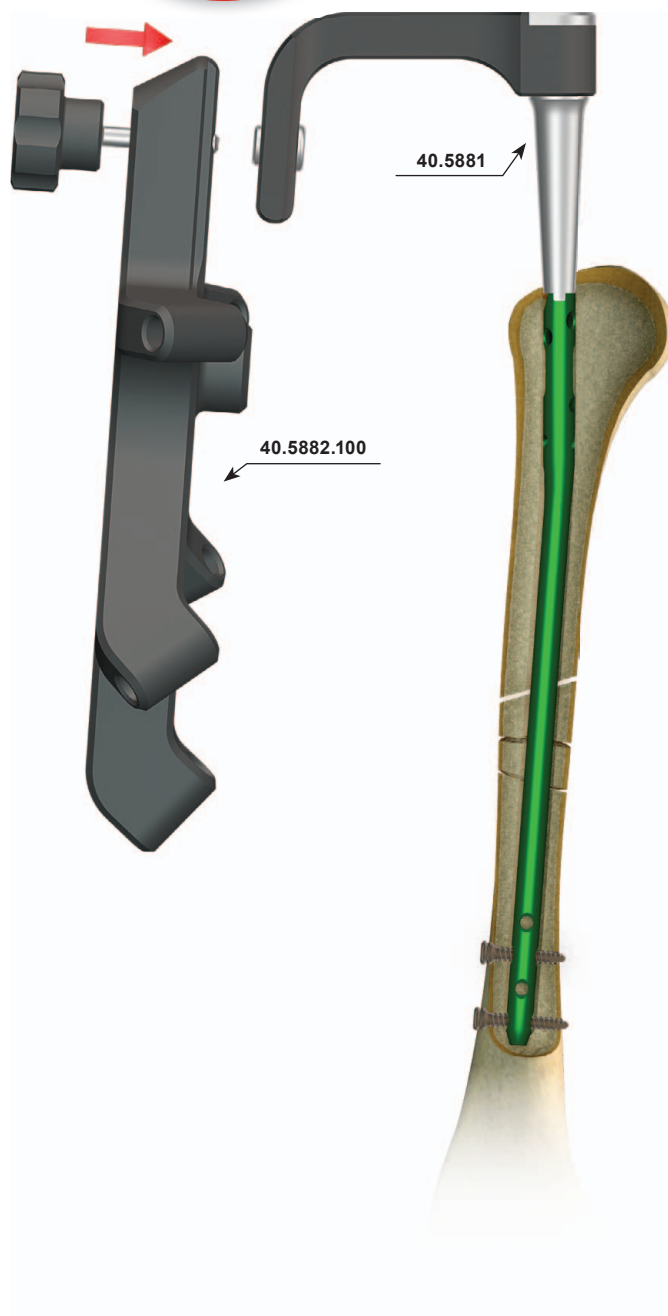


IV.7.2. Статическое соединение

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



При статическом соединении в проксимальном участке, следует использовать отверстия находящиеся на плечах целенаправителя и одно косое отверстие.

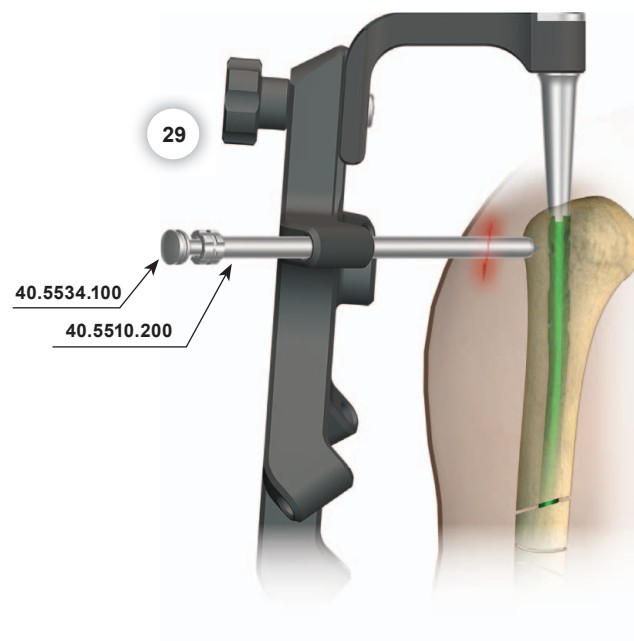


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 29** В выбранное дальнейшее отверстие целенаправителя Б [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

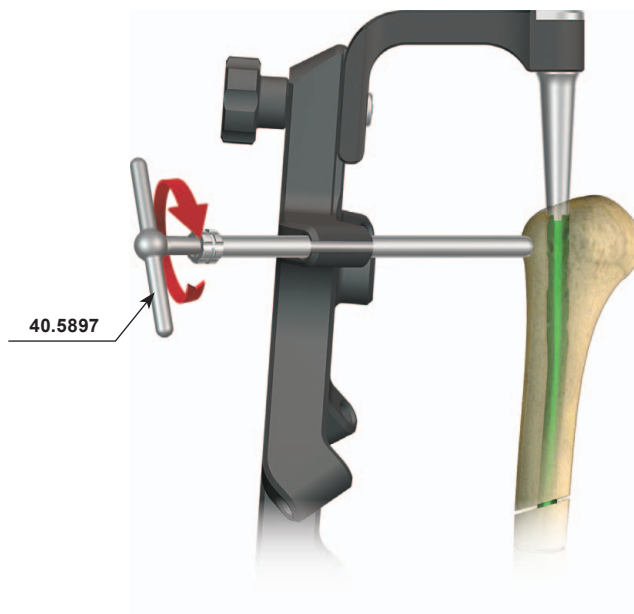
Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



29a Выполнить опционально

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести фрезу 7,0 [40.5897]. Прокручивая вручную, приготовить поверхность в кости для сверла. Вынуть фрезу. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

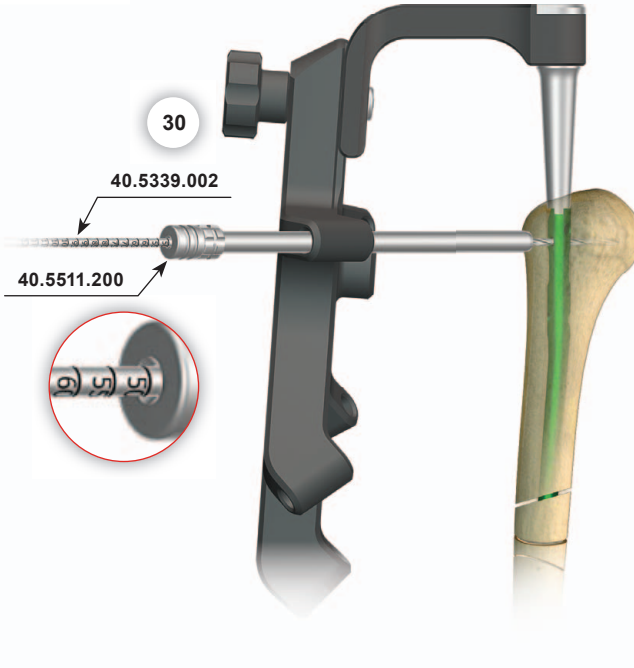


- 30** Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направлению сверла, высверлить отверстие для блокирующего винта (контролируя процедуру на рентген аппарате). Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Вынуть сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



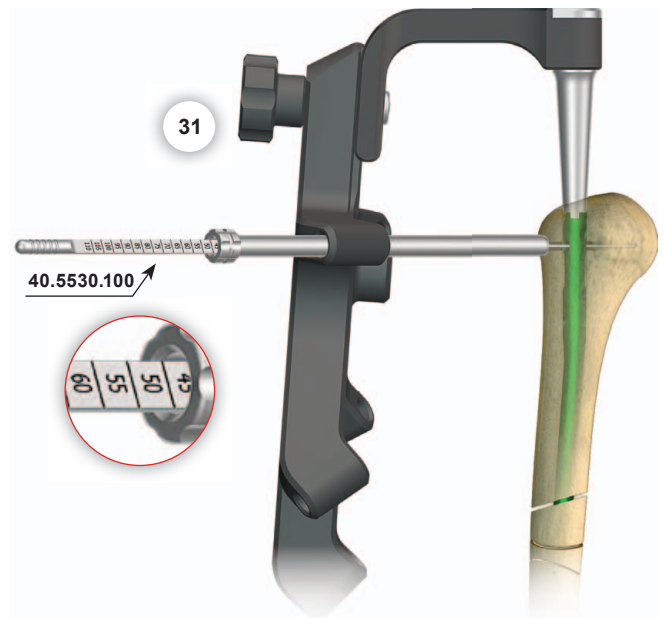
- 31 В предварительно высверленное отверстие в кости, ввести через направитель-протектор [40.5510.200] измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента касания концом измерителя дна отверстия. По шкале B-D определить длину блокирующего винта.



Во время измерения, конец направитель-протектора, должен упираться в кортикальный слой кости.

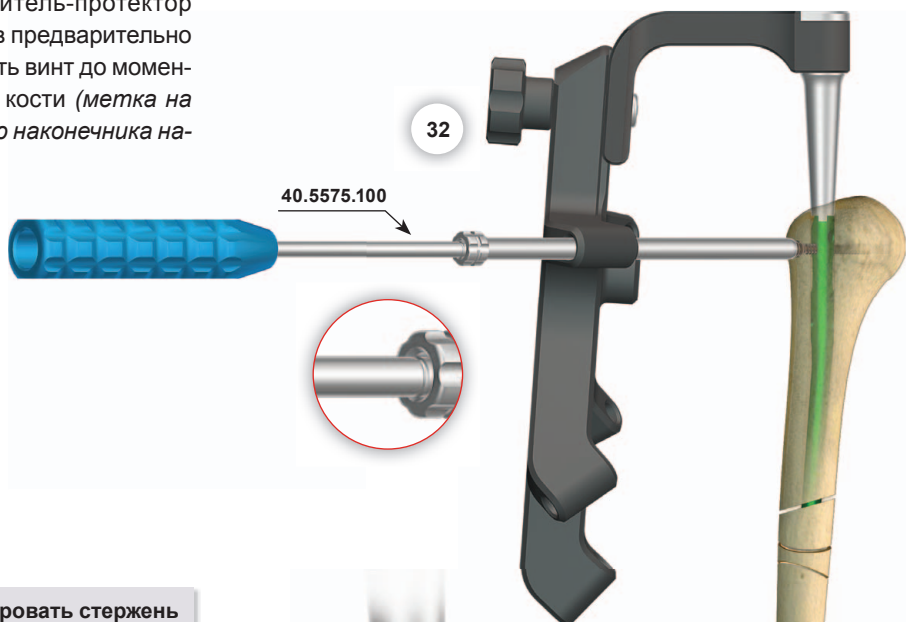
Вынуть измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

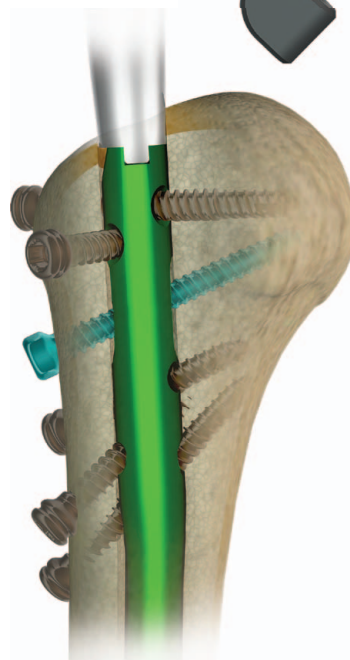


- 32 Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор. Открутить проксимальный целенаправитель.



Если врач примет решение заблокировать стержень в ближнем участке очередными винтами, то блокировку стержня следует произвести в соответствии с этапами описанными в разделе IV.7.2. СТАТИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ, выбирая следующее отверстие в плече целенаправителя Б.



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

IV.7.3. Косое блокирование стержня

Конструкция целенаправителя Б [40.5881] позволяет введение блокирующего винта под углом в проксимальном участке стержня и компрессию при помощи компрессионного винта через отверстия в целенаправителе.

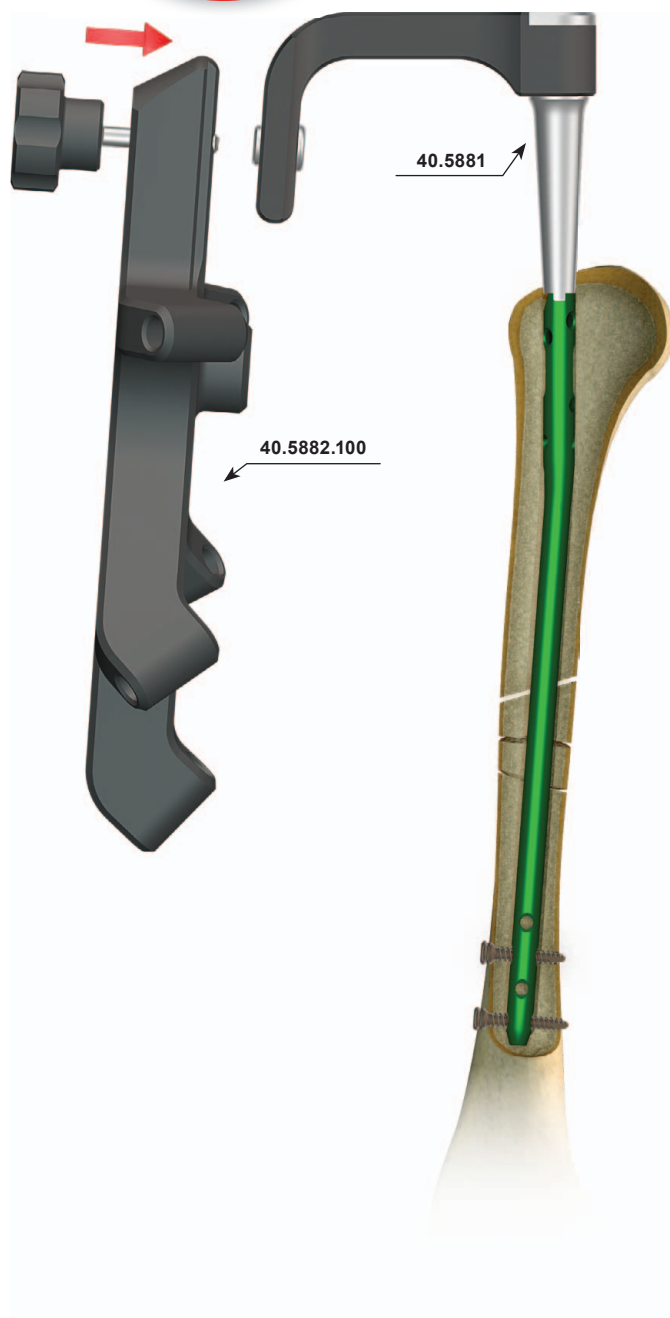
Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



Перед началом процедур, связанных с косым блокированием стержня, следует: проверить при помощи видеоканала взаимное положение отверстий в целенаправителе и отверстий в проксимальном участке интрамедуллярного стержня.



При косом блокировании стержня в проксимальном участке, следует использовать одно из двух косых отверстий проксимального целенаправителя [40.5882.100].



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

- 33 В выбранное косое отверстие целенаправителя Б [40.5882.100] ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

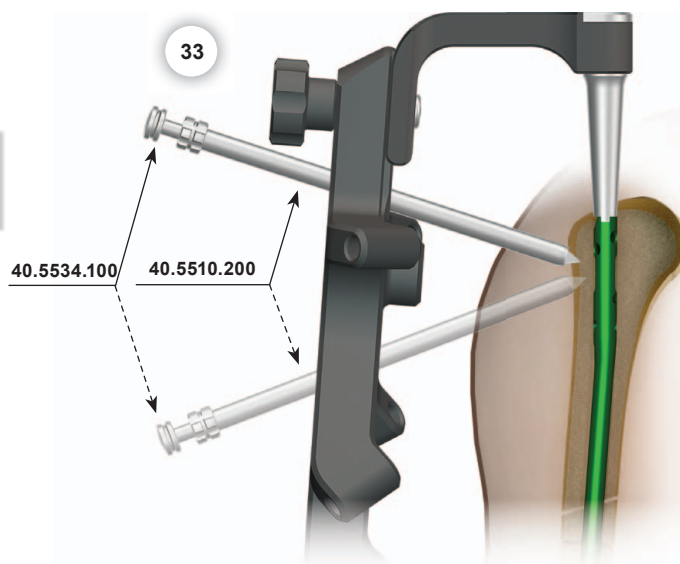


При косом блокировании, блокирующий винт проходит через продольное отверстие стержня, поэтому можно ввести его только в одном направлении.

После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

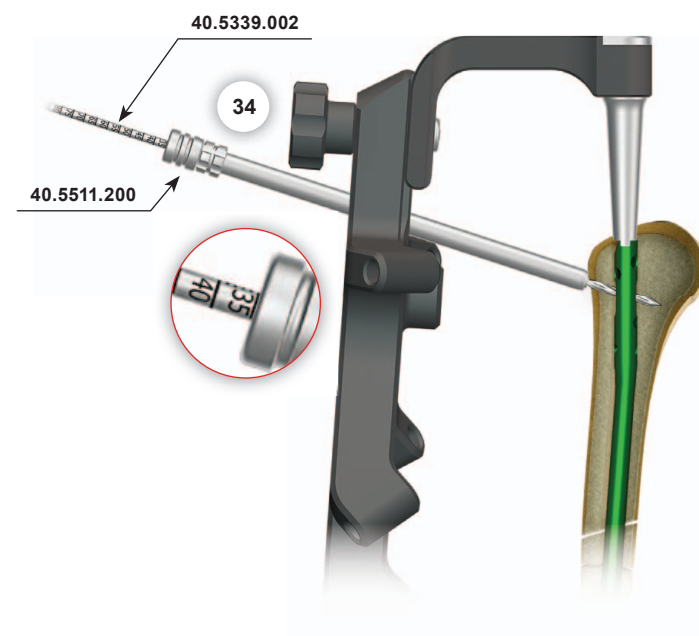


- 34 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие для блокирующего винта (*контролируя процедуру на рентген аппаратом*). Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Вынуть сверло и направитель сверла.

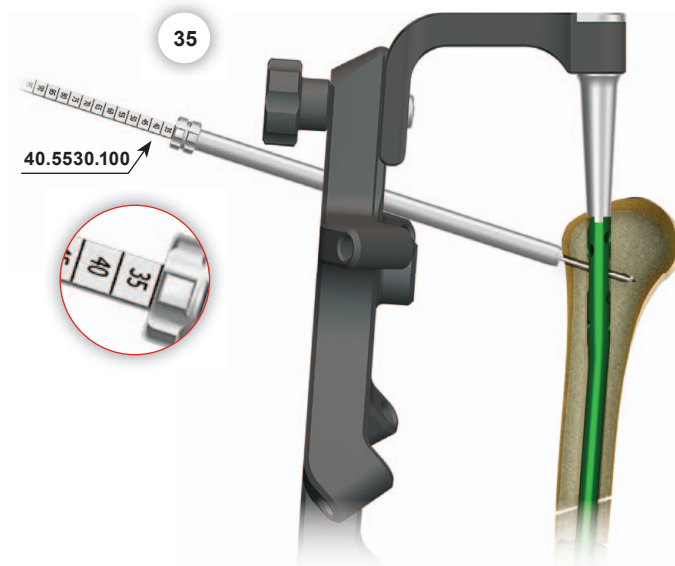
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 35 В предварительно высверленное отверстие в кости, ввести через направитель-протектор **[40.5510.200]** измеритель длины винтов **[40.5530.100]**. Вводить до момента касания концом измерителя дна отверстия. По шкале B-D определить длину блокирующего винта.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



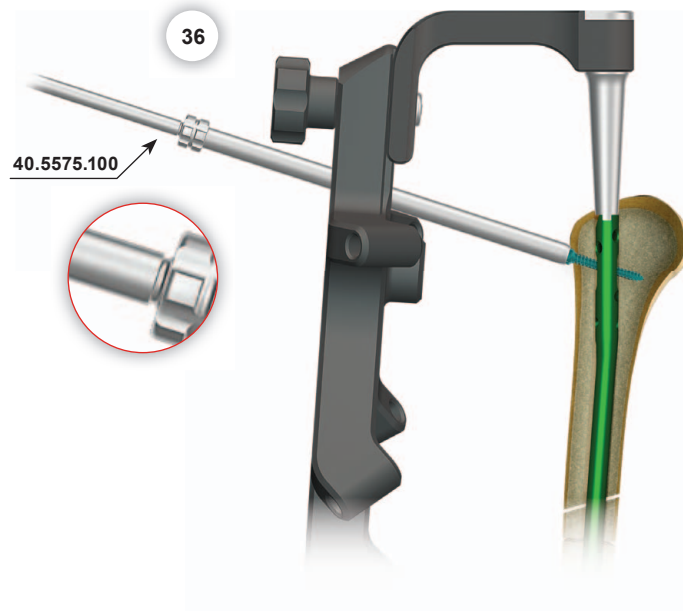
- 36 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта.



При косом блокировании, следует применять блокирующие винты 4,0.

Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор **[40.5510.200]**. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.

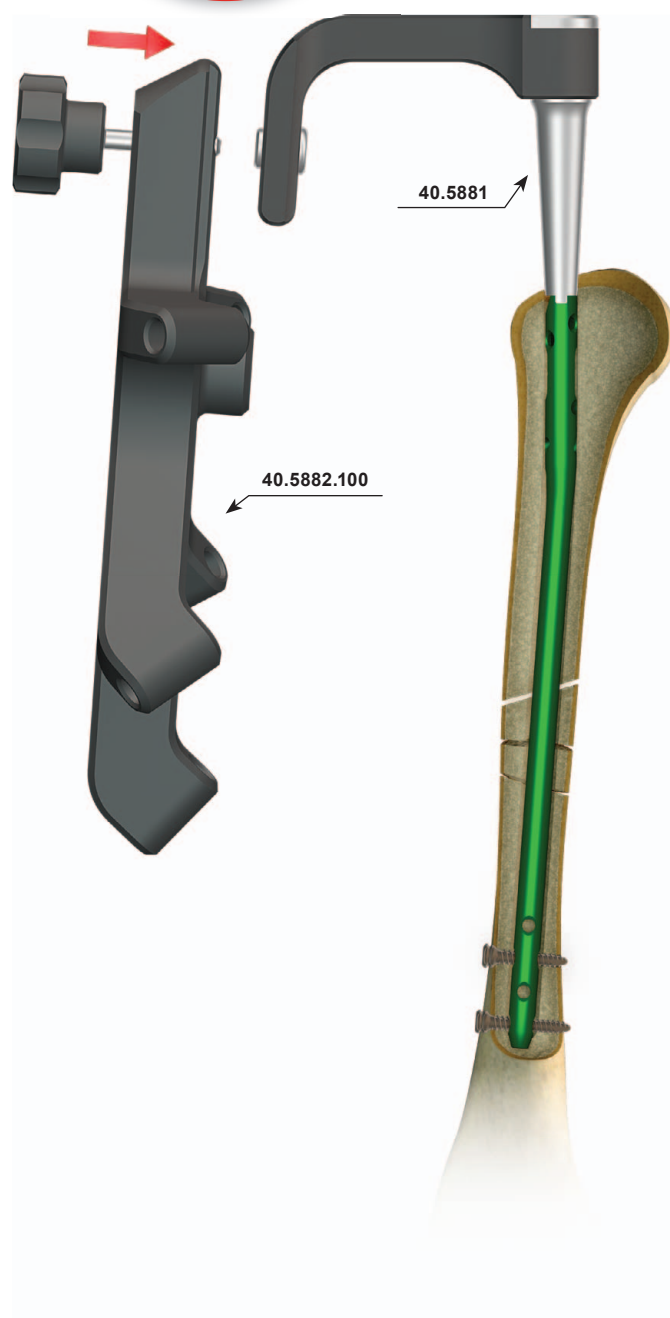


IV.7.4. Блокирование стержня спиральным винтом

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] прикрепить к плечу целенаправителя [40.5881].



При блокировании стержня спиральным винтом, следует использовать большое центральное отверстие проксимального целенаправителя и направлятель-протектор 18/3 [40.5036.100].



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

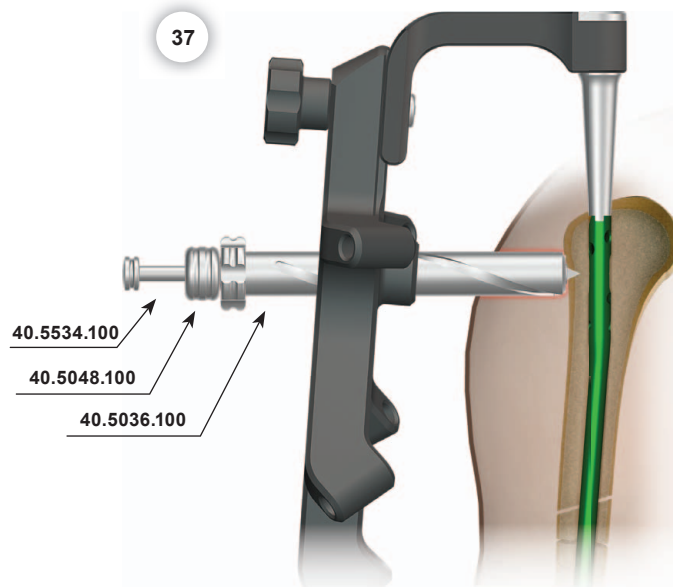
- 37 В центральное отверстие проксимального целенаправителя [40.5882.100] ввести направитель 18/13 [40.5036.100] с направителем 13/7,0 [40.5048.100] и троакаром [40.5534.100].

После нанесения на кожу пункта входа спирального винта, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 4 см.

Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

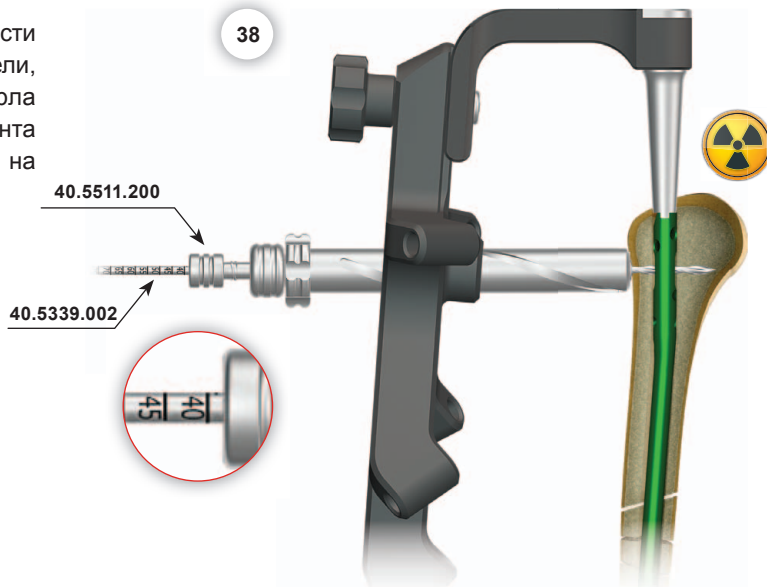
Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 38 В оставленный направитель 13/7,0 [40.5048.100] ввести направитель сверла [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла [40.5511.200], высверлить отверстие для спирального винта (контролируя процедуру на рентген аппарате). Шкала на сверле указывает длину спирального винта.

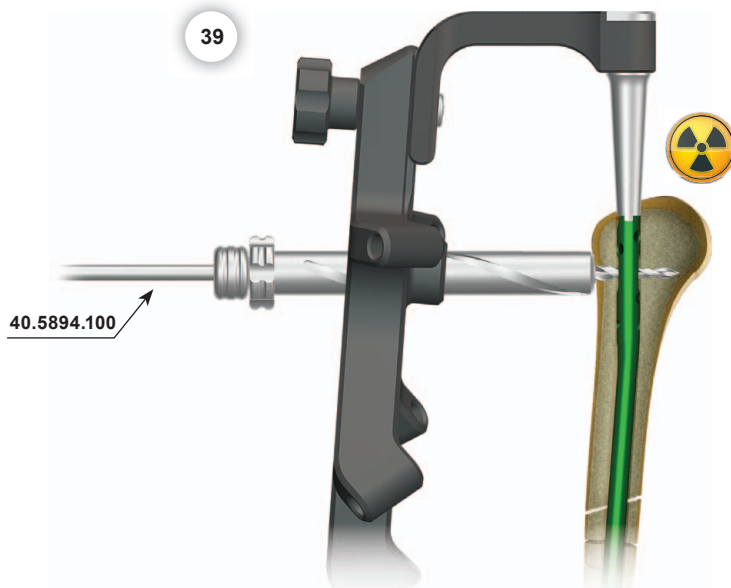
Вынуть сверло и направитель сверла [40.5511.200].



- 39 При помощи дрели, ведя сверло 6,5/4,5 [40.5894.100] в направителе 13/7,0 [40.5048.100], высверлить, контролируя процедуру на рентген аппарате, отверстие под спиральный винт в первом кортикальном слое кости.

Вынуть направитель 13/7,0 [40.5048.100].

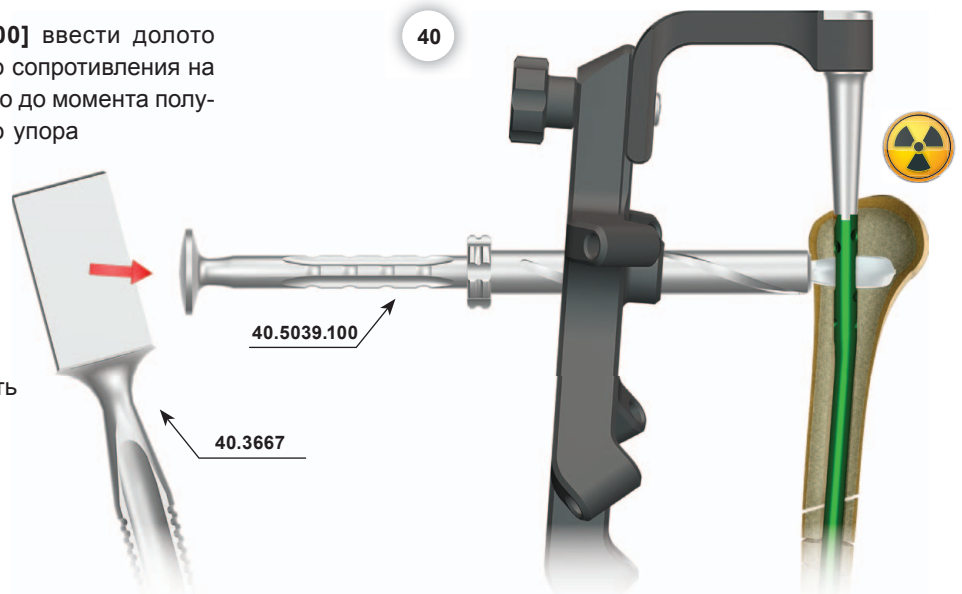
Направитель 18/13 [40.5036.100] оставить в отверстии целенаправителя.



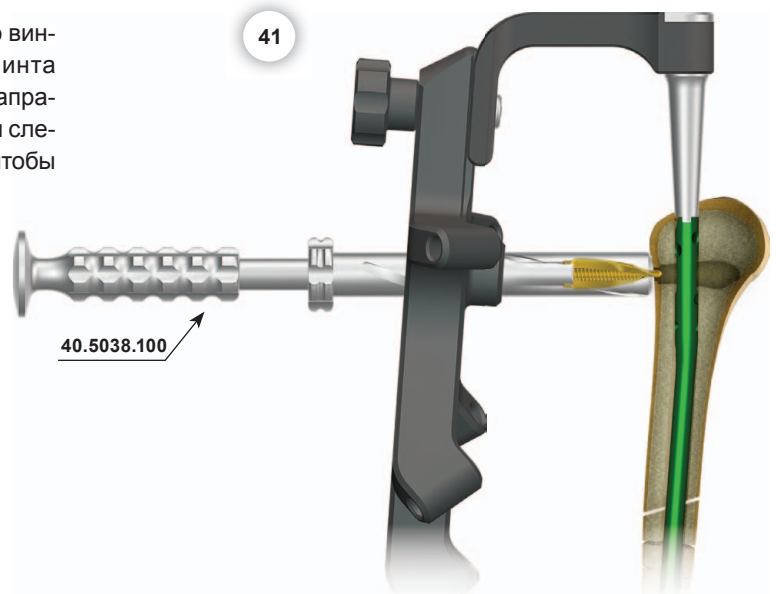
- 40 В направитель 18/13 [40.5036.100] ввести долото [40.5039.100]. В момент ощутимого сопротивления на дне направителя, следует вращать долото до момента получения нужного углового положения и его упора в кортикальный слой кости. Постукивая щелевидным молотком [40.3667] вводить долото, контролируя на рентген аппарате, до момента прохождения острия за стержень на длину 5-10 мм.

Вынуть долото.

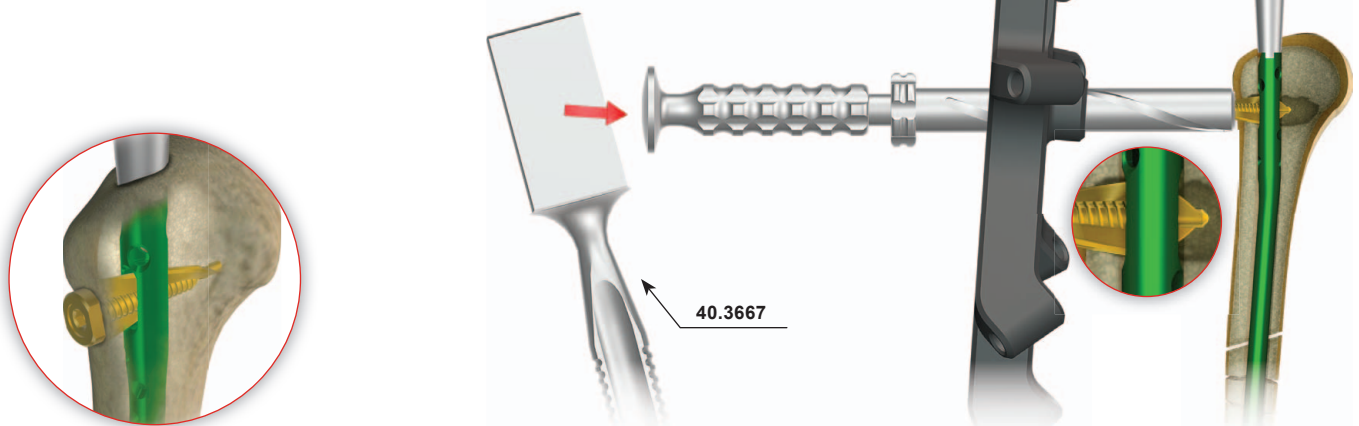
Направитель 18/13 [40.5036.100] оставить в отверстии целенаправителя.



- 41 Выбрать ранее определённую длину спирального винта и закрепить в ключе для спирального винта [40.5038.100]. Так полученную конструкцию ввести в направитель 18/13 [40.5036.100]. Ключ со спиральным винтом следует провернуть в направителе 18/13 [40.5036.100] так, чтобы спиральный винт попал в спиральную выемку направителя и касался кортикального слоя кости.



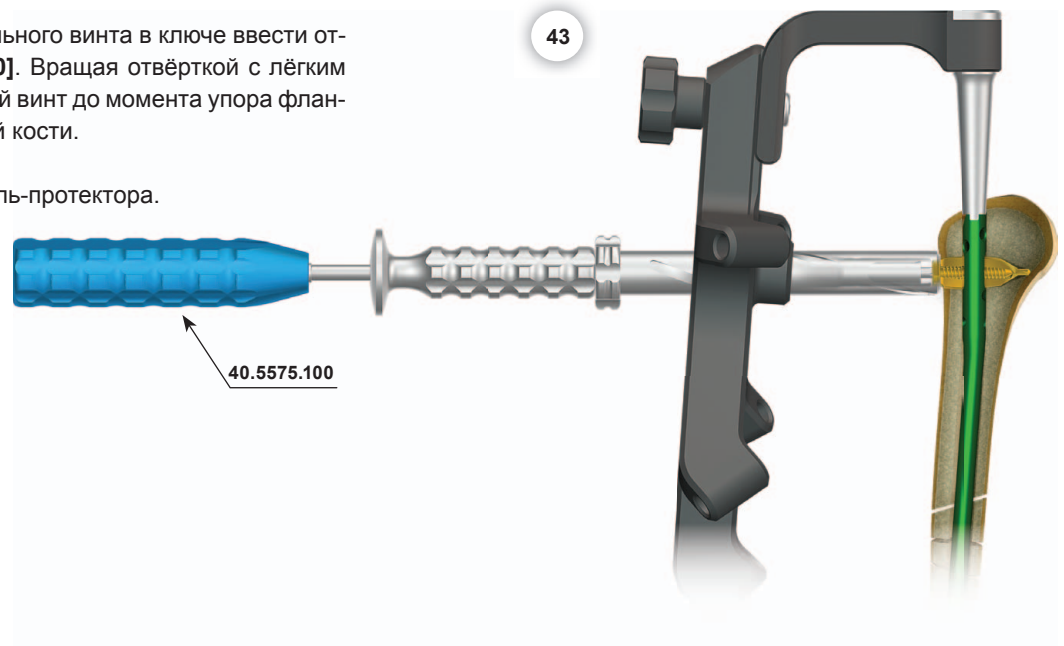
- 42 Постукивая щелевидным молотком [40.3667] вводить спиральный винт в кость до момента упора резьбой винта в отверстие в стержне (верхушка спирального винта должна быть видна с другой стороны стержня).



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

- 43 В отверстие для спирального винта в ключе ввести отвёртку T25 [40.5575.100]. Вращая отвёрткой с лёгким давлением вводить спиральный винт до момента упора фланца винта в кортикальный слой кости.

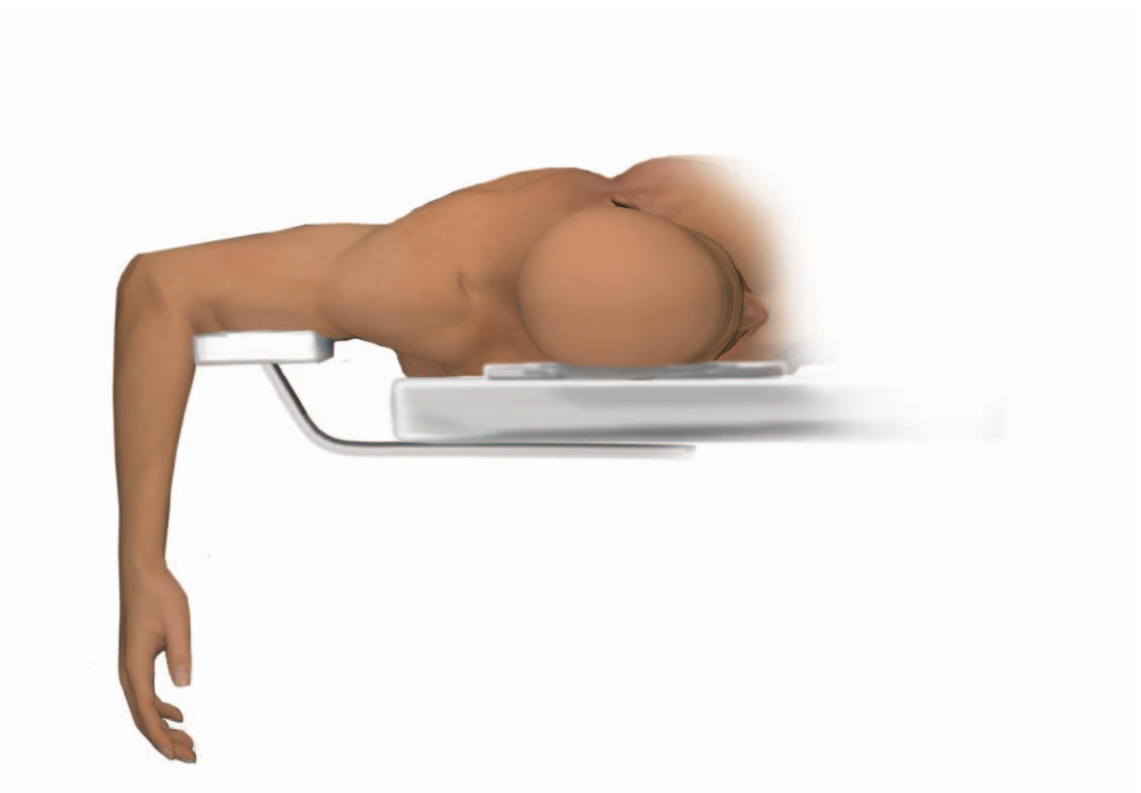
Вынуть отвёртку и направлятель-протектора.



IV.8. ДИСТАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ПЛЕЧЕВОГО СТЕРЖНЯ

IV.8.1. Укладка пациента

Пациента следует уложить на живот. Оптимальным является положение с отведённой верхней конечностью от тела и направление предплечья вниз.



IV.8.2. Приготовлению к открытию костномозгового канала

При дистальном введении стержня в костномозговой канал, операционный доступ приготавливаем, выполняя продольный разрез кожи вблизи локтевого отростка по направлению к проксимальной части на расстоянии 40 мм. Локтевого сустава не вскрывать.

После определения пункта вскрытия костномозгового канала перед введением стержня, выполнить при помощи электродрели сверлом 3,5 [40.5343.002] три просверливания в форме треугольника.



Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.

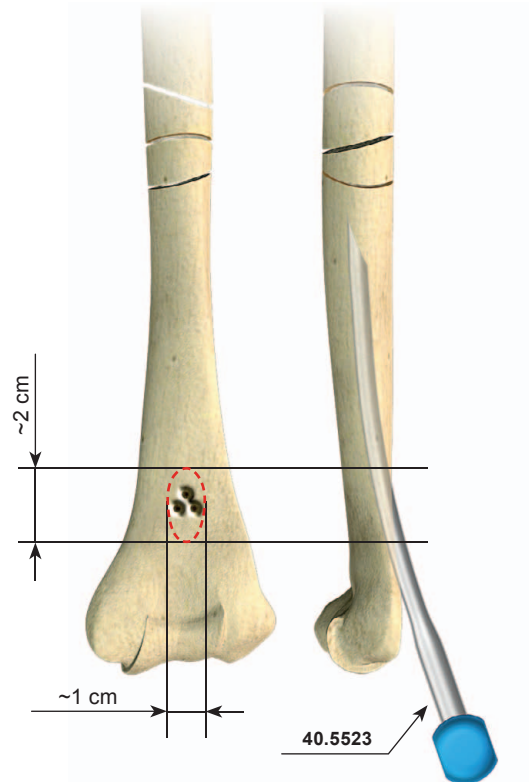
IV.8.3. Вскрытие костномозгового канала

Рекомендуется вскрытие костномозгового канала при помощи техники, описанной в этапах 1 и 2. В зависимости от оснащения операционной, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.

Вскрытие костномозгового канала выполнить канюлированным изогнутым шилом [40.5523]. Вскрыть костномозговой канал на глубину около 5 см.



Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.



IV.8.4. Приготовление канала

Рассверливаемый канал

- 44 В костномозговой канал ввести спицу-направитель [40.3673.580] на нужную глубину, одновременно производя репозицию перелома.

Постепенно расширять костномозговую полость при помощи гибких интрамедуллярных свёрл (с шагом 0,5 мм) до момента получения диаметра костномозгового канала на 0,5 мм шире диаметра стержня, и на глубину не меньшую, чем его длина. Проксимальный участок костномозгового канала рассверлить на глубину около 7 см на величину 11 мм (измерение исходит от большего диаметра проксимальной части стержня).

Вынуть гибкое интрамедуллярное сверло.

Спицу-направитель [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.

- 45 В случае сплошного стержня вынуть спицу-направитель [40.3673.580] из костномозгового канала плечевой кости при помощи держателя направляющей проволоки [40.1351].

Костномозговой канал подготовлен к введению стержня.



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

IV.8.5. Монтаж компрессионного плечевого стержня. Установление целенаправителя. Введение стержня в костно-мозговой канал

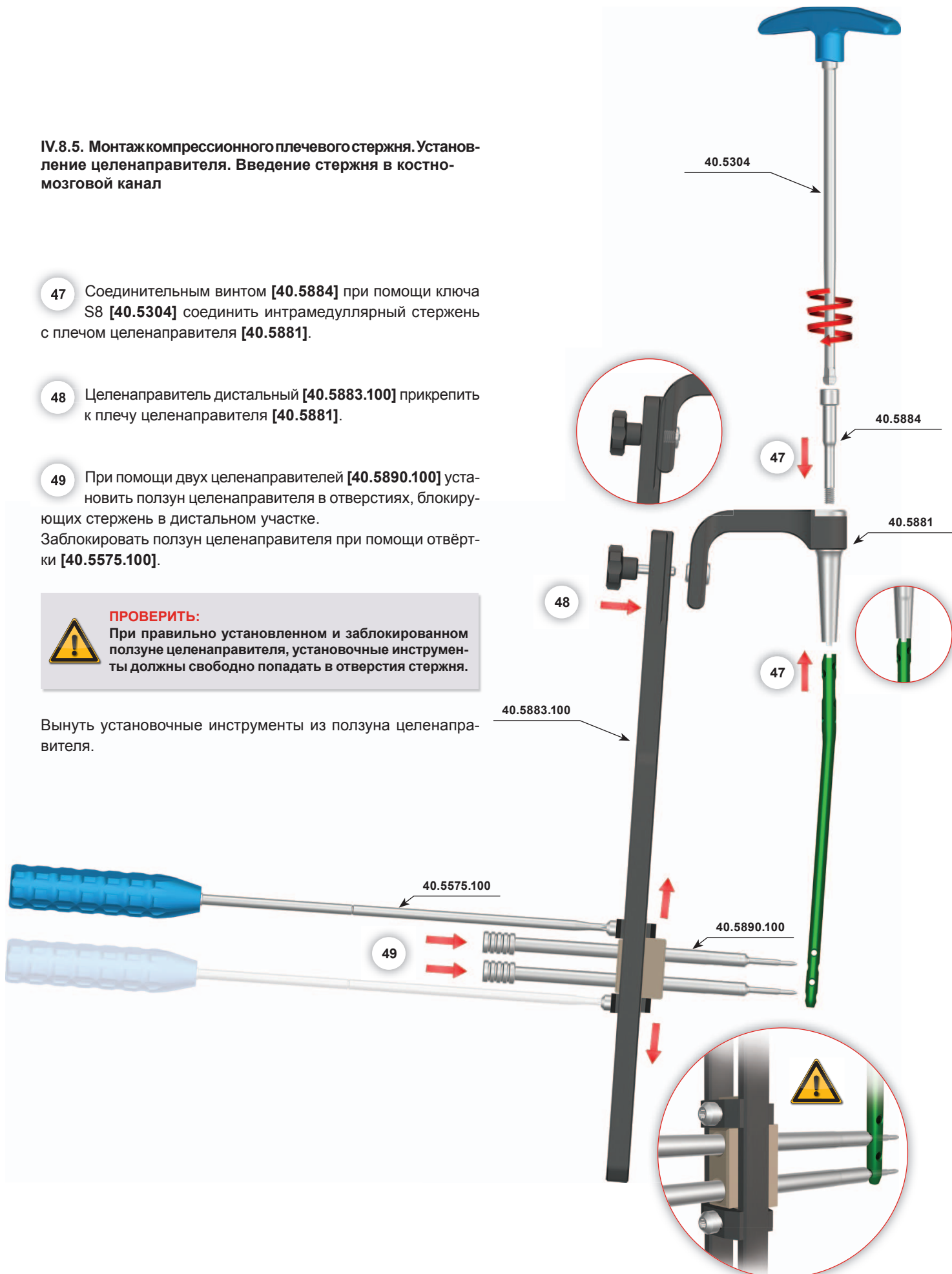
- 47 Соединительным винтом [40.5884] при помощи ключа S8 [40.5304] соединить интрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя [40.5881].
- 48 Целенаправитель дистальный [40.5883.100] прикрепить к плечу целенаправителя [40.5881].
- 49 При помощи двух целенаправителей [40.5890.100] установить ползун целенаправителя в отверстиях, блокирующих стержень в дистальном участке. Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвёртки [40.5575.100].



ПРОВЕРИТЬ:

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

Вынуть установочные инструменты из ползуна целенаправителя.



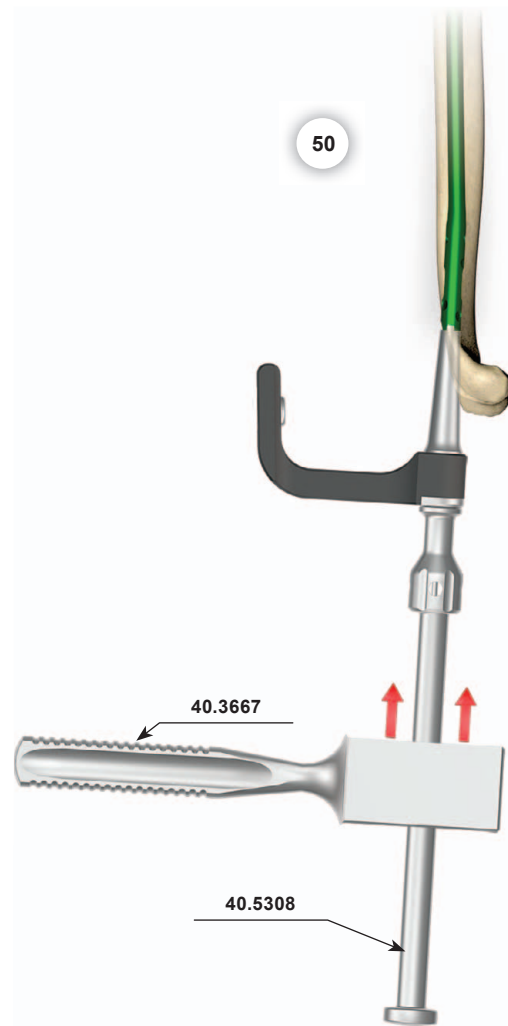
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 50 Ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину при помощи молотка щелевидного [40.3667] и импактора-экстрактора [40.5308].



Канюлированный стержень вводится в костномозговой канал по спице-направителю [40.3673.580]. Сплошной стержень вводится непосредственно в костномозговой канал (без использования спицы-направителя).

Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя. Вынуть спицу-направитель (в случае, если для имплантации применён канюлированный стержень).



IV.8.6. Блокирование стержня в проксимальном участке

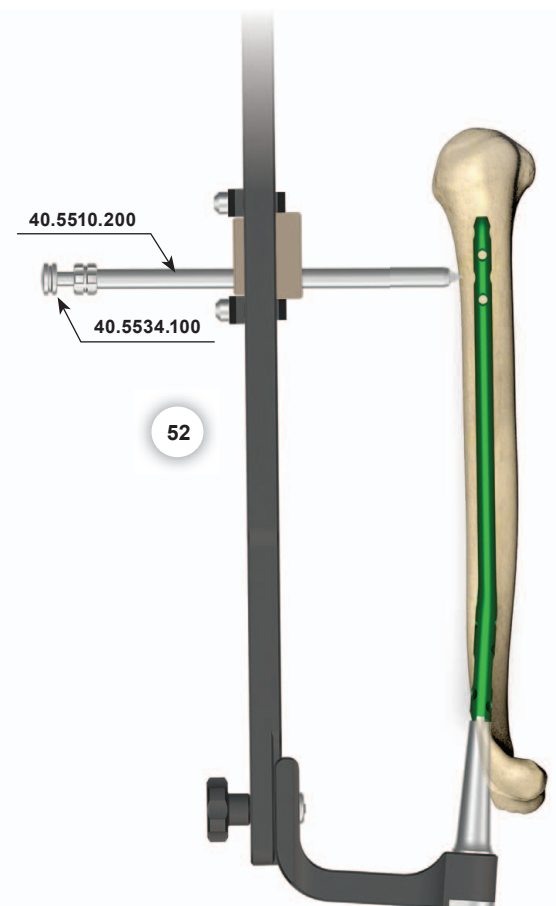
- 51 Перед началом процедур, связанных с блокированием стержня в дистальном участке, следует проверить при помощи видеоканала рентгеноскопа и целенаправительных вкладышей [40.5065.009], взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном участке интрамедуллярного стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпадать.

Ввести по очереди в ближнее и дальнее отверстия ползуна целенаправителя дистальный направитель-протектор [40.5510.200] и троакар [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей на длину около 1,5 см.

- 52 В отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор [40.5510.200] вместе с троакаром [40.5534.100]. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный надрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром нанести пункт, в котором следует выполнить отверстие для блокирующего винта.

Вынуть троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 53** Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] ввести направлятель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø3,5 мм [40.5339.002] закрепить в дрели и через направлятель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости (процедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

ОПЦИЯ II

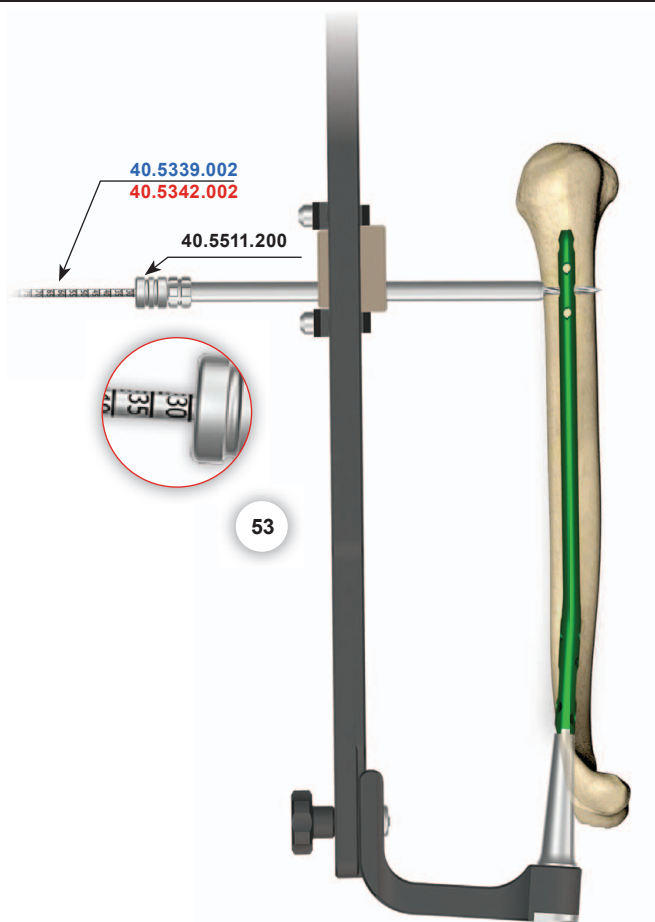
Касается имплантации при использовании стержня диаметром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,0 мм).

В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] ввести направлятель сверла Ø2,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø2,5 мм [40.5342.002] закрепить в дрели и через направлятель сверла [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через кортикальных слоя кости (процедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

После отсоединения сверла от дрели, оставить на месте конструкцию: направлятель-протектор - направлятель сверла - сверло.

ОПЦИЯ I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]

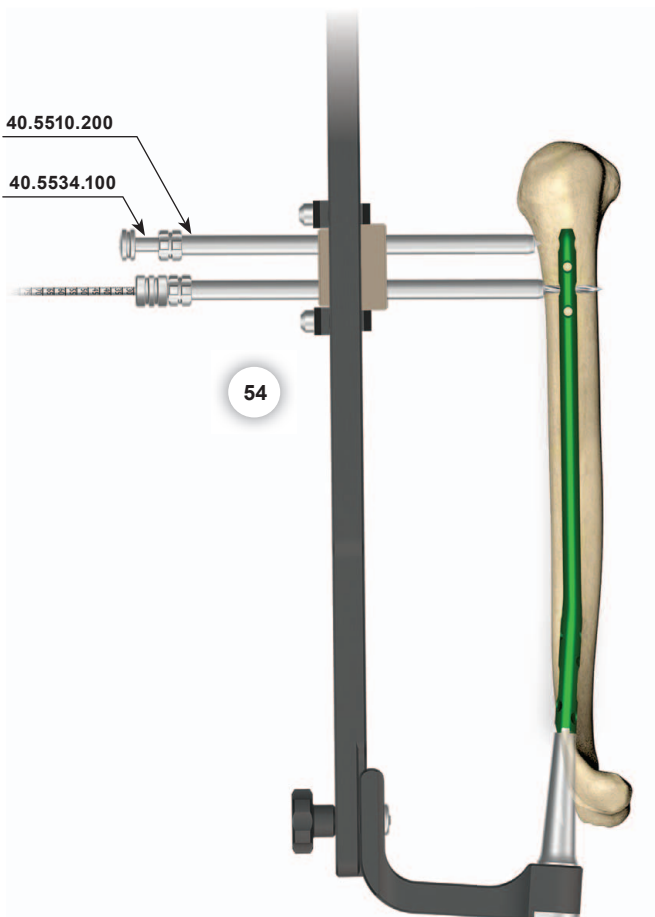
ОПЦИЯ II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]



- 54** Обозначить пункт для выполнения канала, в который будет вводиться второй блокирующий винт.



Следует повторить процедуры из 51 и 52 этапов.



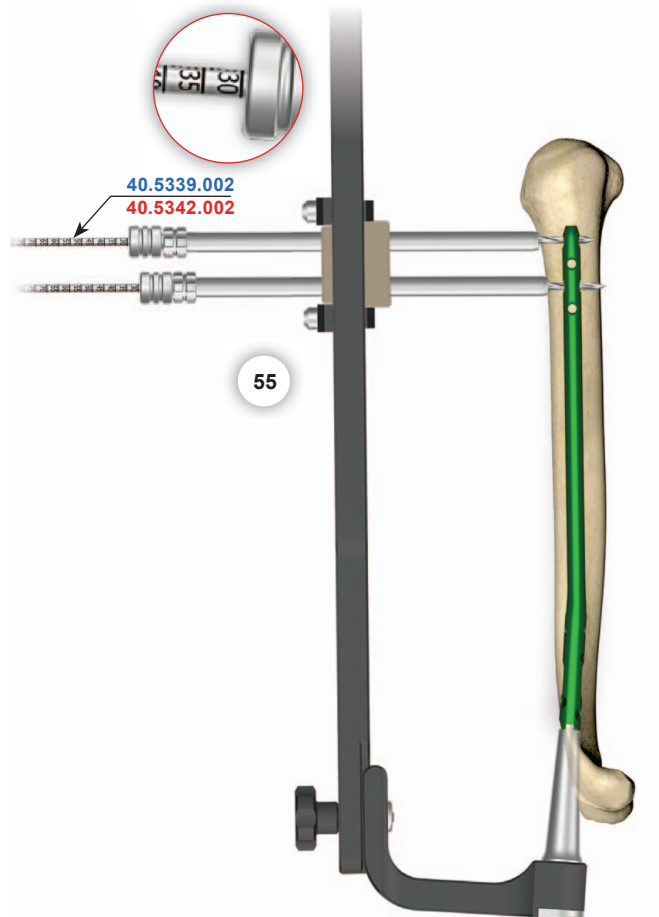
- 55 Выполнить отверстие для введения второго блокирующего винта.



Следует повторить процедуры из 53 этапа.

Сразу же после выполнения отверстия, следует вынуть сверло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направлять сверла [40.5511.200].

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целе-направителя.



- 56 Касается имплантации с использованием стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

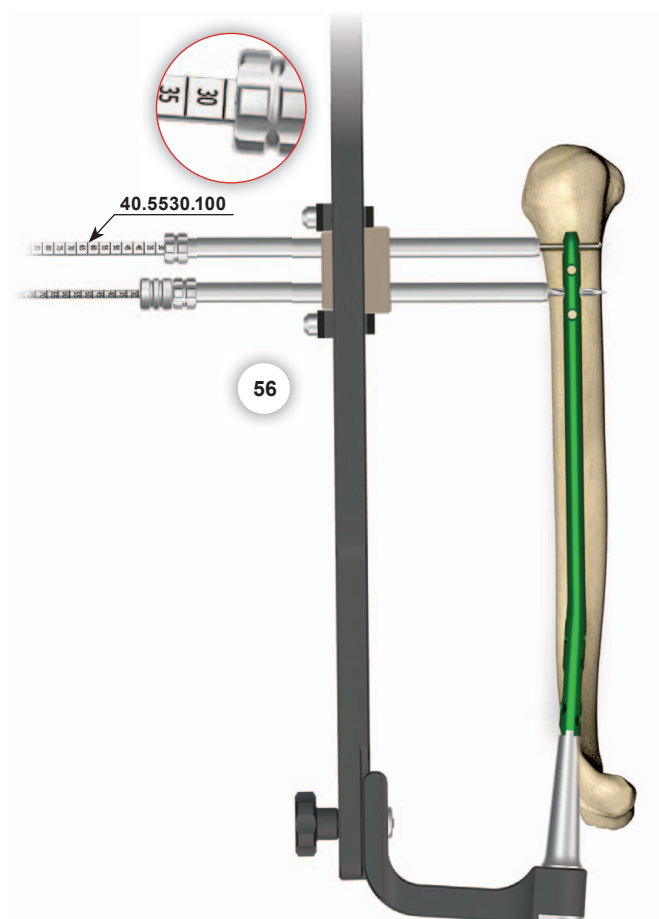
Через направитель-протектор [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] до момента, в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале B-D определить длину блокирующего винта.



Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

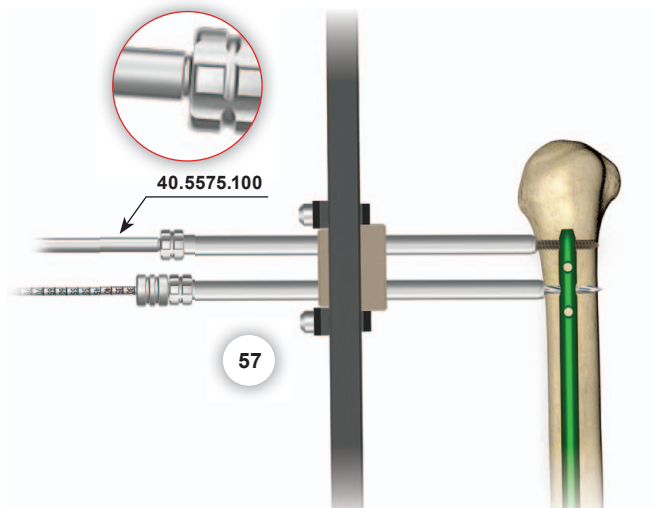
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целе-направителя.



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

- 57** Наконечник отвёртки вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор **[40.5510.200]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направлятель-протектора*).

Вынуть отвёртку.

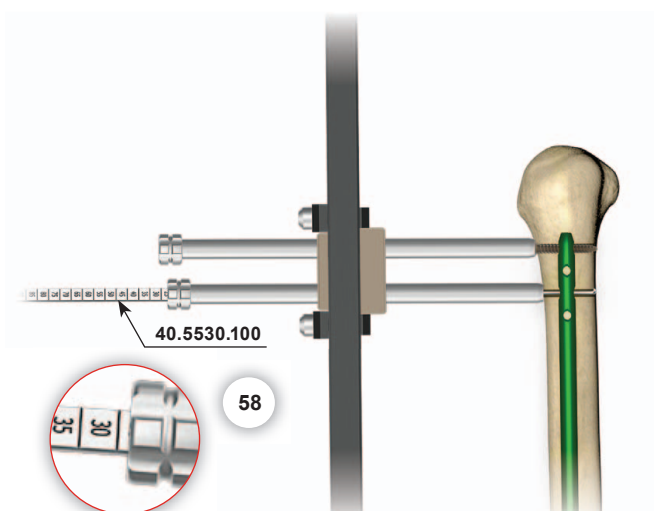


- 58** Вынуть сверло **[40.5339.002]** или **[40.5342.002]** и направлятель сверла **[40.5511.200]** из отверстия ползуна целенаправителя. Направлятель-протектор **[40.5510.200]** оставить в отверстии ползуна. Через направлятель-протектор ввести в высверленное отверстие в кости измеритель длины винтов **[40.5530.100]**. Вводить до момента, в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя.

По шкале B-D определить длину блокирующего винта.



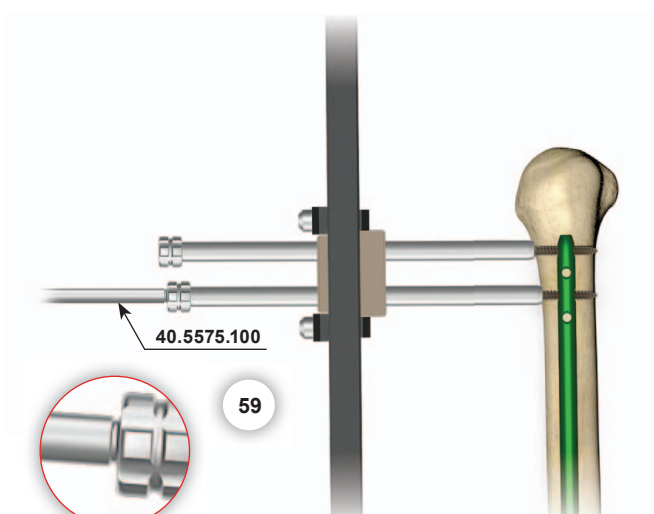
Во время измерения конец направлятель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.



- 59** Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор **[40.5510.200]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке совпадёт с плоскостью наконечника направлятель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направлятель-протектор.

Отсоединить дистальный целенаправитель **[40.5883.100]** от плеча целенаправителя **[40.5881]**.



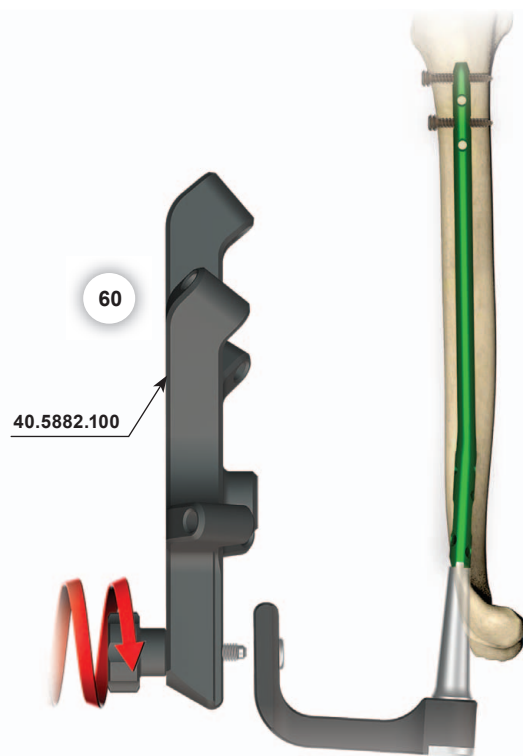
IV.8.7. Блокирование стержня в дистальном участке

IV.8.7.A. Компрессионное соединение

- 60 Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



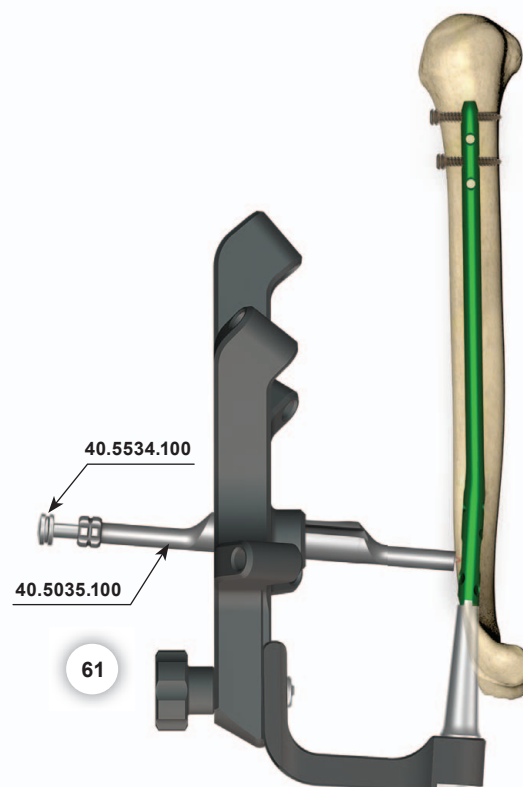
При компрессионном соединении следует использовать большое центральное отверстие проксимального целенаправителя и целенаправитель-протектор 18/7,0 [40.5035.100].



- 61 В отверстие проксимального целенаправителя [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5035.100] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта выхода блокирующего винта выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 4 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненное отверстие до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



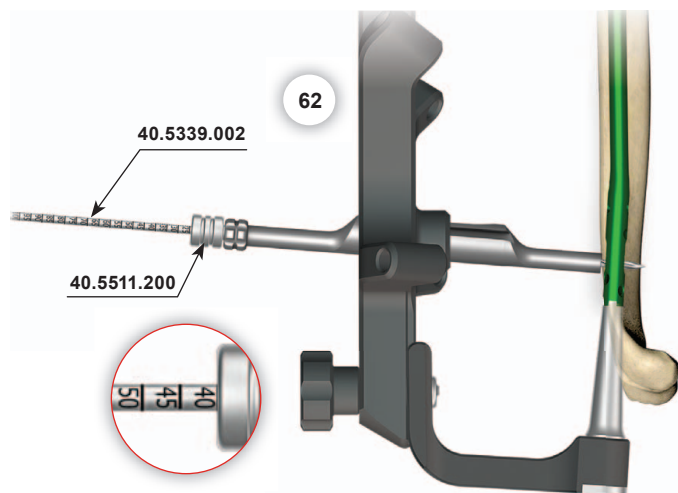
- 62** В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 **[40.5539.002]** по направителю сверла, высверлить (контролируя рентген аппаратом) отверстие для блокирующего винта. По шкале сверла определить длину блокирующего винта.



Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

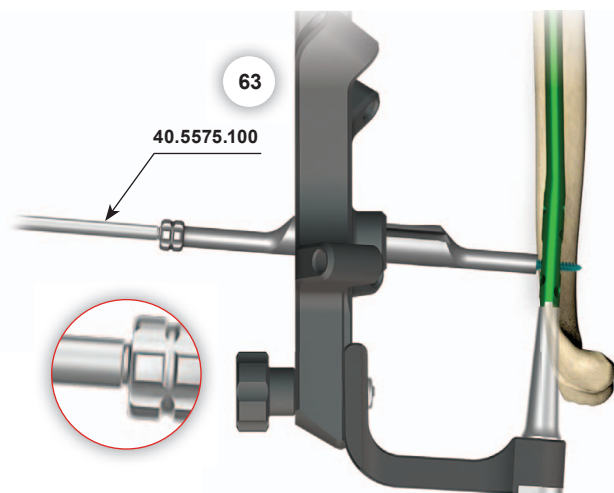
Вынуть сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор **[40.5035.100]** оставить в отверстии целенаправителя **[40.5881]**.

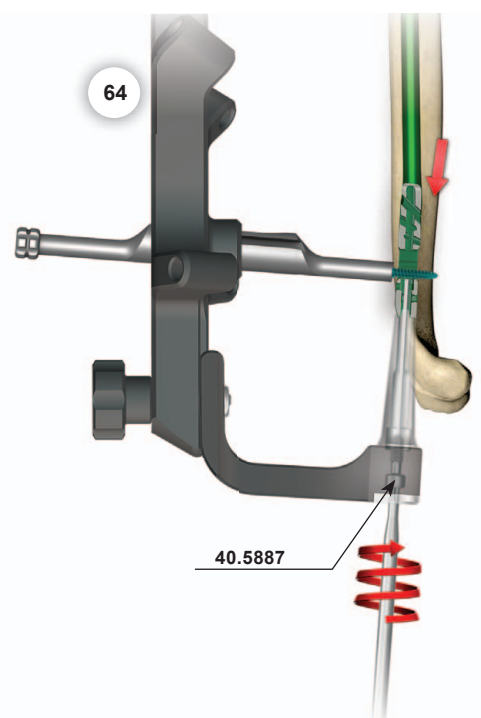


- 63** Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор **[40.5035.100]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.

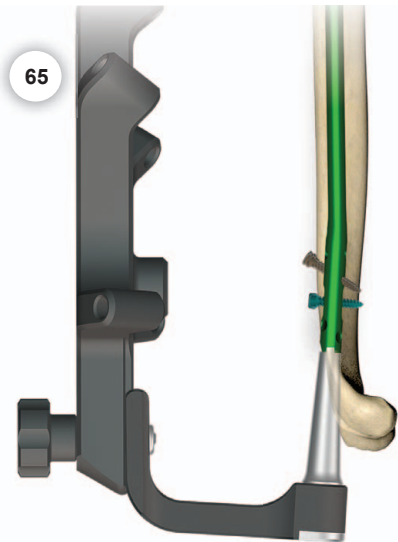


- 64** В соединительный винт **[40.5884]** ввести компрессионный винт **[40.5887]** и выполнить компрессию отломков кости.



- 65 Чтобы сохранить выполненную компрессию следует ввести в отверстие для статического блокирования хотя бы один блокирующий винт.

Вынуть компрессионный винт [40.5887].



IV.8.7.B. Статическое соединение

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



При статическом соединении в проксимальном участке следует использовать отверстия, находящиеся на плечах целенаправителя и одно косое отверстие.



66 В выбранное дальнейшее отверстие целенаправителя Б [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

66a Выполнить опционально

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести фрезу 7,0 [40.5897]. Прокручивая вручную, приготовить поверхность в кости для сверла.

Вынуть фрезу 7,0.

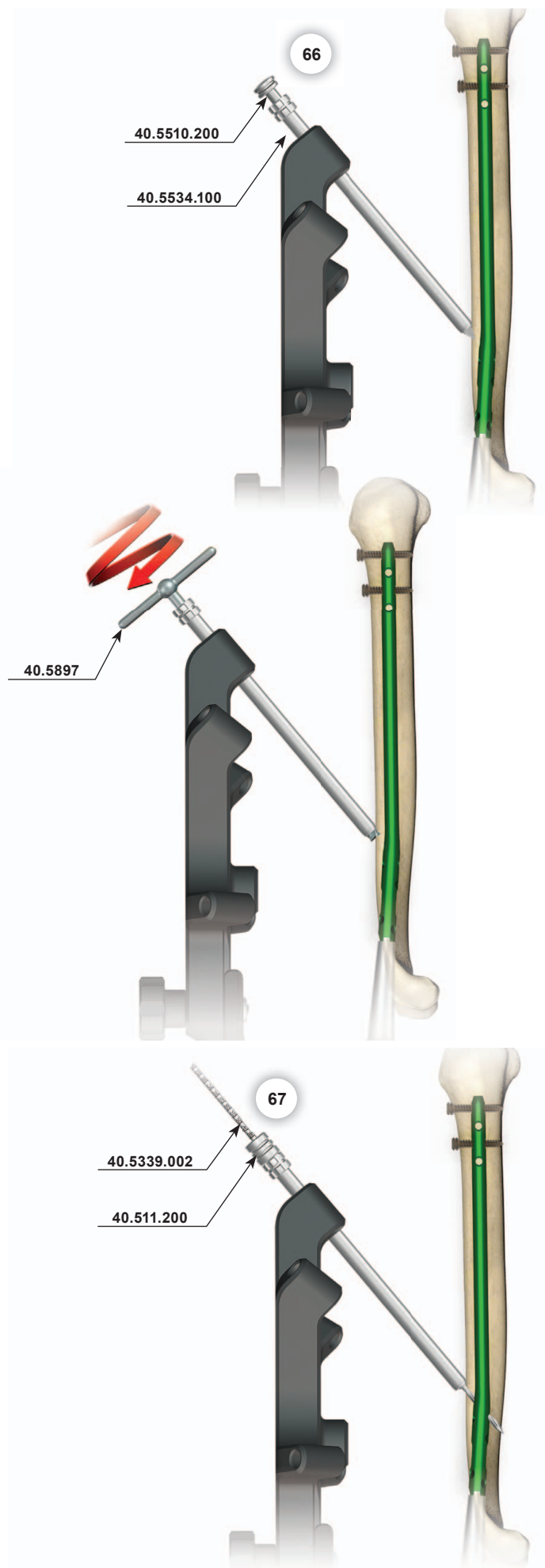
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

67 В кости высверлить отверстие для введения блокирующего винта.

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить (контролируя рентген аппаратом) отверстие для блокирующего винта.

Вынуть сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



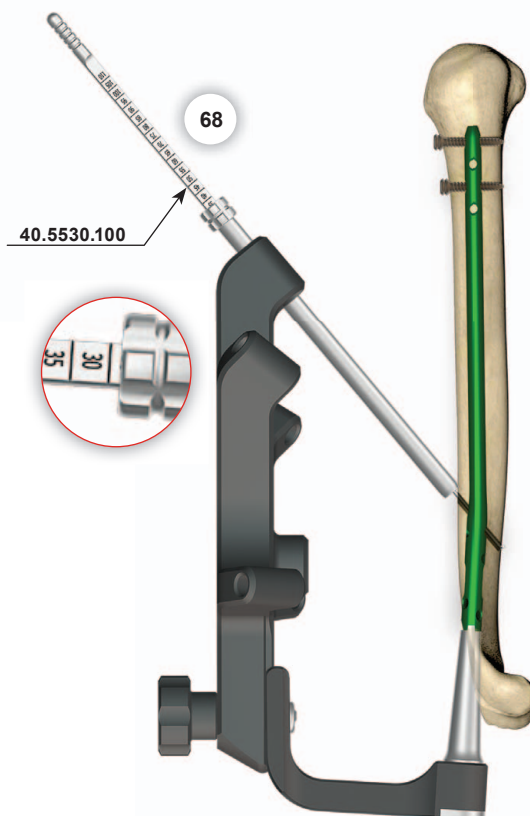
68 В предварительно высверленное отверстие в кости ввести через направлятель-протектор **[40.5510.200]** измеритель длины винтов **[40.5530.100]**. Вводить до момента касания концом измерителя дна отверстия. По шкале В-D определить длину блокирующего винта.



Во время измерения конец направлятель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



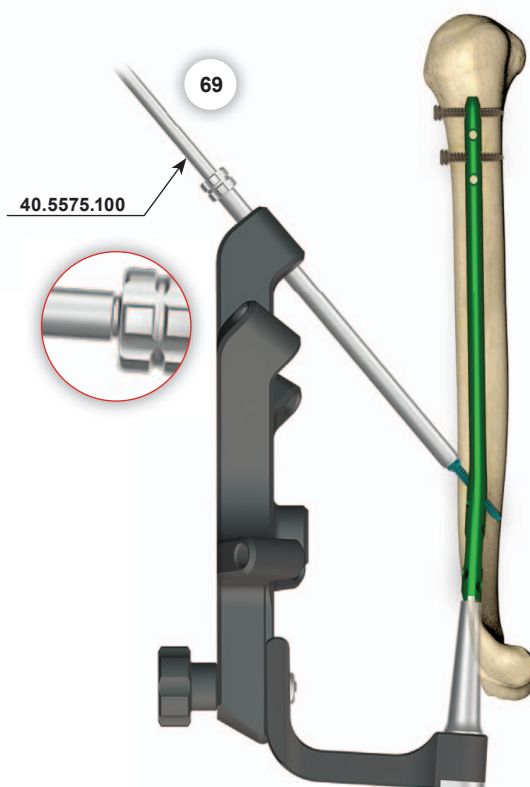
69 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор **[40.5510.200]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направлятель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направлятель-протектор.

Открутить проксимальный целенаправитель.

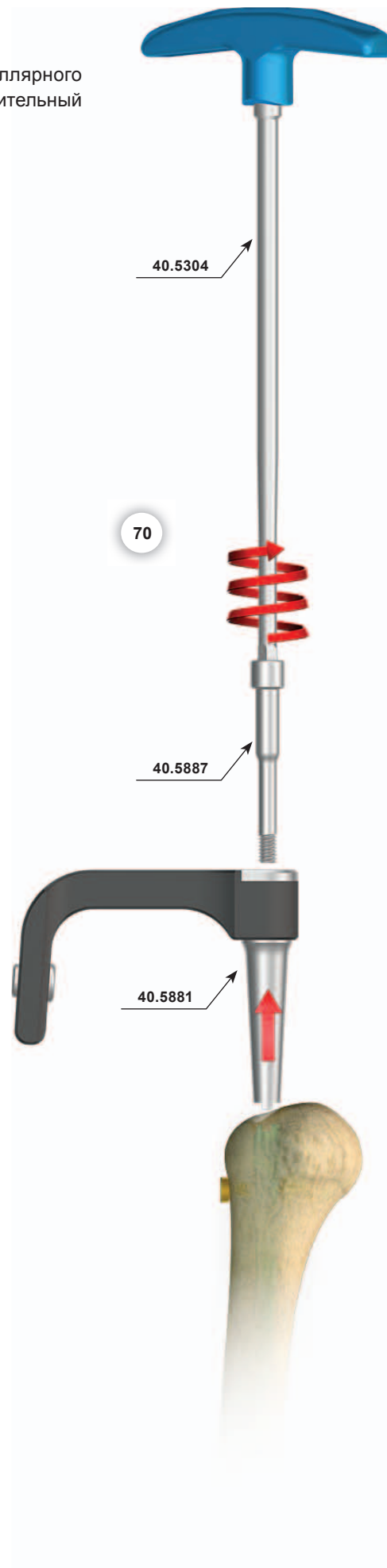


Если врач примет решение заблокировать стержень в ближнем участке очередными винтами, то блокирование стержня следует произвести в соответствии с этапами, описанными в разделе IV.7.2., выбирая следующее отверстие в плече целенаправителя В.



IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

70 Отсоединить плечо целенаправителя [40.5881] от интрамедуллярного стержня, выкручивая при помощи ключа S8 [40.5304], соединительный винт [40.5887].



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

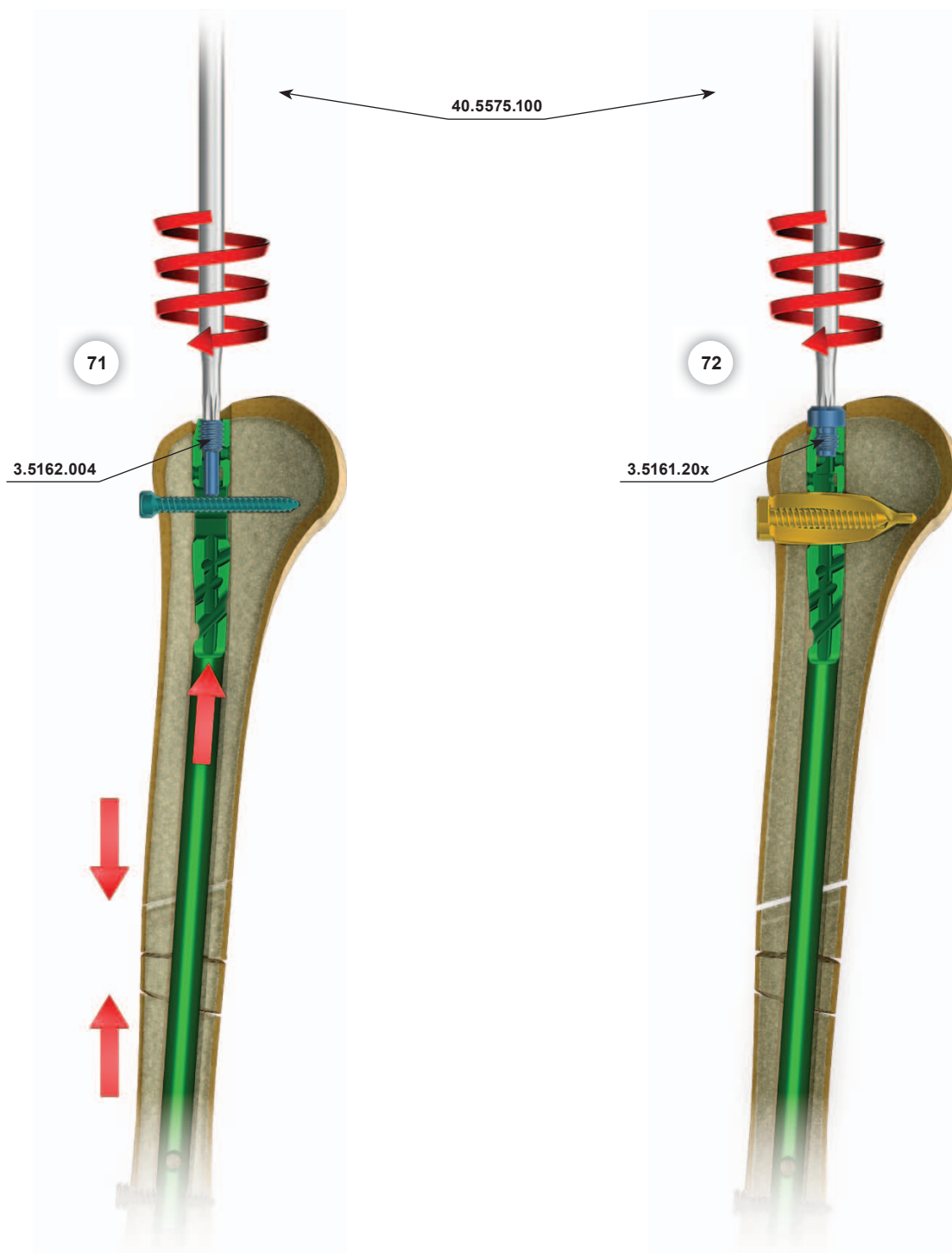
IV.10. ВКРУЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТА

71 Вкручивание компрессионного винта: касается компрессионного соединения.

При помощи отвёртки [40.5575.100], вкрутить в резьбовое отверстие серединной части стержня, компрессионный винт [3.5162.004] (имплантат).

72 Вкручивание слепого винта: касается динамического и статического соединения.

Для предохранения внутренней резьбы стержня от зарастания костной тканью, следует в резьбовое отверстие серединной части стержня, вкрутить при помощи отвёртки [40.5575.100] слепой винт [3.5161.20x] (имплантат).



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

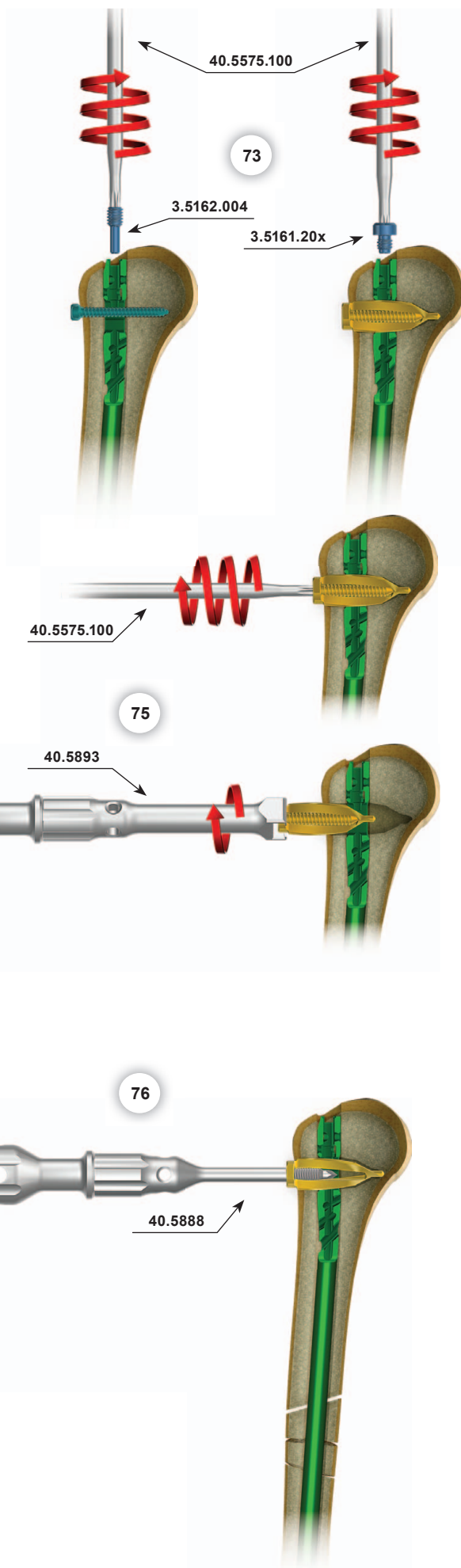
IV.11. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

73 Из серединной части интрамедуллярного стержня, при помощи отвёртки **[40.5575.100]**, выкрутить слепой винт или компрессионный винт.

74 Далее, при помощи отвёртки T25 **[40.5575.100]**, выкрутить все блокирующие винты.

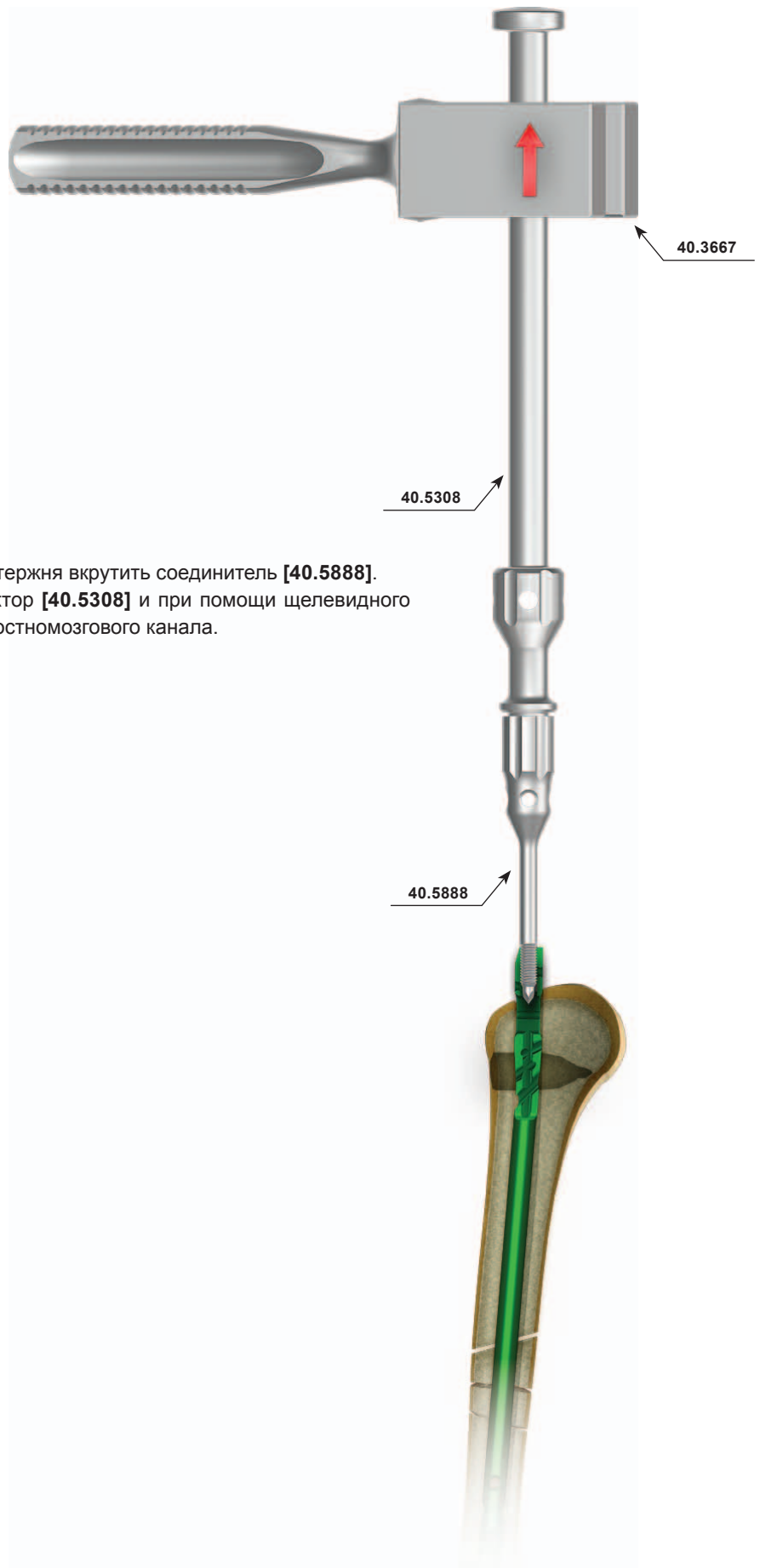
75 Спиральный винт следует удалять отвёрткой T25 **[40.5575.100]**, а далее экстрактором **[40.5893]** с вкрученным импактор-экстрактором **[40.5308]**.

76 В случае, когда выкрутился только тянущий винт без спиральных лезвий, следует в спиральные лезвия вкрутить соединитель **[40.5888]** с импактор-экстрактором **[40.5308]** и при помощи щелевидного молотка **[40.3667]** удалить спиральные лезвия.

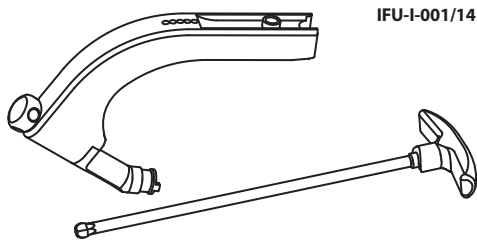


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 77 В резьбовое отверстие середины стержня вкрутить соединитель [40.5888].
К соединителю прикрепить экстрактор [40.5308] и при помощи щелевидного молотка [40.3667] удалить стержень из костномозгового канала.



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



IFU-I-001/14



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

МАТЕРИАЛЫ

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

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

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: POM-C (полиоксиметиленовый сополимер), PEEK (полиэфиркетон эфирокетон-кетон), тефлона (PTFE).

Указанные выше материалы можно обрабатывать (например: стерилизовать, мыть, чистить) в температурах не выше 140°C, являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 0 до 9,5.

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка инструментов - это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых детергентов, методов мойки (ручное/машинное), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителя лей моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

• Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.

1. Перед первым применением изделие следует тщательно вымыть в тёплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов для медицинских изделий. Следует строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.

2. Сразу же после применения изделие следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного детергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многократного использования (не допускать в запылению имеющихся на изделии органических остатков). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного детергента.

3. Тщательно вымыть (вычистить) поверхности и щели изделия используя мягкие ткани, не оставляющие нитей или щётки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щётки изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к химической или физической коррозии.

4. Далее при помощи нейлоновых щёток следует аккуратно промыть инструмент в тёплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (выполнять многократные возвратно-поступательные движения). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывать изделия в деминерализованной воде. Использование деминерализованной воды позволит избежать коррозию, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также

образование пятен на поверхности (например, анодированной алюминиевой) и способствует стабилизации анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.

5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли, процедуру чистки следует повторить.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многократного использования).

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

ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует применять средства консервации для ортопедических и хирургических изделий.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, лючение). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

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

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях, соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (автоклавах). Рекомендуемые параметры паровой стерилизации:

- температура 134°C,
- давлении 2 атмосферы выше атмосферного давления (сверхдавление),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

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

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

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

IFU-I-001/14; Дата обновления инструкции: Сентябрь 2014

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY		
Do not reuse Nie używać ponownie He использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepoužívejte opakovaně	Do not resterilize Nie sterilizować ponownie He стерилизовать повторно No resterilizar Nicht resterilisieren Nepoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone He использовать при поврежденной упаковке No utilizar si el empaque está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez promieniowanie Стерилизация облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestahlung Sterilizovat zářením	Sterilized using ethylene oxide Sterylizowany tlenkiem etylenu Стерилизация окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizovat ethylenoxidem	Non-sterile Niesterylizy Нестерильно No estéril Unsteril Nesterilní
STERILE R	STERILE EO	
Catalogue number Numer katalogowy Номер каталога Número de catálogo Katalognummer Katalógový číslo	Batch code Kód partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže	Consult instructions for use Zapřijďte do instrukcji użytkowania Сматри інструкцію по використанню Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Přečtěte si návod k použití
REF	LOT	
Material Materiał Материал Material Materiál	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství	Use by Użytkuj do Срок годности Fecha de caducidad Verwenden bis Používat do
Mat:	Qty:	
Caution Ostrzeżenie Предупреждение Advertencia Vorsicht Varování		

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



ChM «000»

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

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



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">4 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ7 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ8 СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЕЛКОВЫЙ (ДСК)9 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА11 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ15 УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ17 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ20 ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS21 КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС»22 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ23 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (ретроградный метод)24 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ25 ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ27 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (ретроградный метод)28 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ | <ul style="list-style-type: none">29 ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ30 ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ32 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ34 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ35 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА36 УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP37 СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ38 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ SHARFIX239 СИСТЕМА IDS40 МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF PEEK CAGE42 ПЛАСТИНА СЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ43 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ45 РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА46 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (ретроградный метод)47 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0 ChLP48 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0 ChLP49 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ РЕТРОГРАДНЫМ СТЕРЖНЕМ52 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ54 ALIF PEEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОК. КЕЙДЖИ55 ЭЛАСТИЧНЫЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ДЕТЕЙ |
|--|---|

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

факс: + 48 85 713-13-39