

CHM[®]

CHARFIX *system 2*

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ ретроградный метод

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5300.500
- ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5380.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Канюлированный
	Сталь		Блокирующий
	Левый		Диаметр [мм]
	Правый		Внутренний диаметр
	Доступные варианты: левый/правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Длина		Угол
	Шлиц торкс		Доступные длины
	Шлиц торкс канюлированный		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц шестигранный		
	Шлиц шестигранный канюлированный		



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Информация о следующих этапах процедуры.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Она содержит: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения, связанные с применением изделия.



Вышеприведённое описание не является детальной инструкцией по применению - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа ST/46A
Дата выпуска 04.05.2010
Дата обновления P-006-28.01.2021

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.
Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu

I. ВВЕДЕНИЕ	4
II. ИМПЛАНТАТЫ	5
III. ИНСТРУМЕНТЫ	7
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	10
IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	10
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	11
IV.4. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ И ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	14
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ТАРАННОЙ КОСТИ	17
IV.6. КОСОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ЧЕРЕЗ ТАРАННО-ПЯТОЧНЫЙ СУСТАВ - АЛЬТЕРНАТИВНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ	19
IV.7. БЛОБЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	20
IV.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ - ТЕХНИКА „СВОБОДНОЙ РУКИ“	24
IV.9. КОМПРЕССИЯ ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА	27
IV.10. КОМПРЕССИЯ ТАРАННО-ПЯТОЧНОГО СУСТАВА	27
IV.11. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПЯТОЧНОЙ КОСТИ	28
IV.12. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО	33
IV.13. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	34

I. ВВЕДЕНИЕ

Интрамедуллярные большеберцовые ретроградные стержни **CHARFIX2** компании **ChM** предназначены для стабильного остеосинтеза костей предплюсны и дистального отдела большеберцовой кости, а также для лечения дегенеративных и деформирующих изменений предплюсневых суставов.

Система включает:

- имплантаты (*стержень интрамедуллярный, винты блокирующие, винт слепой или компрессионный*),
- инструменты для проведения имплантации и удаления имплантатов после окончания периода лечения,
- инструкцию по применению инструментов.

Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, соответствующих требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией изготовления высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

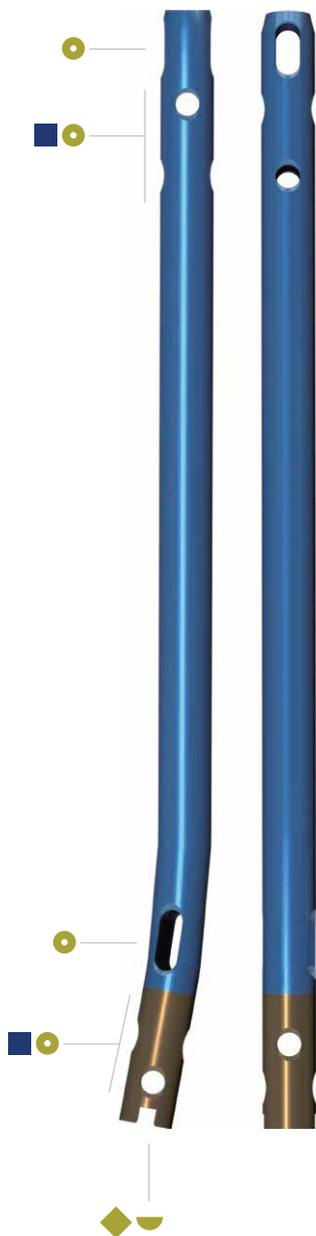
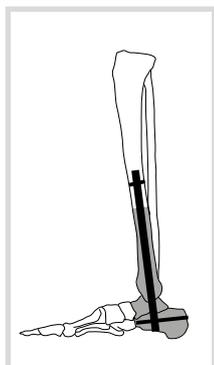
Показания к применению стержня ретроградного:

- большеберцово-пяточный артродез;
- сочетанный артродез голеностопного и таранно-пяточного суставов;
- ишемический некроз голеностопного и таранно-пяточного суставов;
- ревматоидный артрит;
- тяжёлая вторичная деформация нелеченной врождённой косолапо-конской стопы, нервно-мышечные заболевания;
- серьёзная деформация стопы/таранного сустава, артрические изменения таранного сустава с неподвижностью таранно-пяточного сустава;
- воспаление костей и суставов;
- нестабильность и наличие дефектов скелета после резекции опухоли;
- переломы в дистальном отделе большеберцовой кости, при лечении которых другими методами не образовалось сращение;
- переломы типа PLAFOND большеберцовой кости и/или таранной кости, при которых реконструкция невозможна;
- тяжёлые многооскольчатые переломы с повреждением таранно-пяточного сустава;
- переломы, вывихи таранного сустава с тяжёлыми артрическими изменениями и потерей функции;
- отсутствие сращения над лодыжкой и неподвижность таранно-пяточного сустава;
- неправильное сращение таранного сустава;
- после неудачной полной замены таранного сустава с интрузией таранно-пяточного сустава.

II. ИМПЛАНТАТЫ

СТЕРЖЕНЬ РЕТРОГРАДНЫЙ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

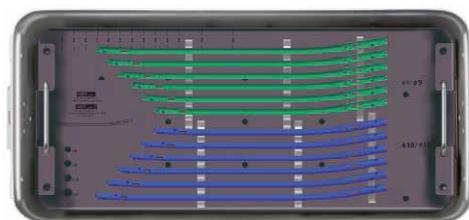
CHARFIX system 2



	Len	Ti	
		L	R
10	180	3.5679.180	3.5680.180
	200	3.5679.200	3.5680.200
	220	3.5679.220	3.5680.220
	240	3.5679.240	3.5680.240
	260	3.5679.260	3.5680.260
	280	3.5679.280	3.5680.280
	300	3.5679.300	3.5680.300
11	320	3.5679.320	3.5680.320
	180	3.5681.180	3.5682.180
	200	3.5681.200	3.5682.200
	220	3.5681.220	3.5682.220
	240	3.5681.240	3.5682.240
	260	3.5681.260	3.5682.260
	280	3.5681.280	3.5682.280
12	300	3.5681.300	3.5682.300
	320	3.5681.320	3.5682.320
	180	3.5683.180	3.5684.180
	200	3.5683.200	3.5684.200
	220	3.5683.220	3.5684.220
	240	3.5683.240	3.5684.240
	260	3.5683.260	3.5684.260
280	3.5683.280	3.5684.280	
300	3.5683.300	3.5684.300	
320	3.5683.320	3.5684.320	

доступные	Ø	шаг	
		1 [мм]	5 [мм]
	8 [мм] ÷ 14 [мм]		
	L 130 [мм] ÷ 400 [мм]		

	Ti	Icon 1	Icon 2	Icon 3	Icon 4	Icon 5	Icon 6
3.5160.xxx	✓	✓		5.5	30÷100	Blue square	
3.5159.xxx	✓			5.0	30÷100	Yellow dot	
3.5162.006	✓		✓			Yellow semi-circle	
3.5161.006	✓					Yellow diamond	



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

40.5750.000

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



CHARFIX2 ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



26	3.5159.026
28	3.5159.028
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



CHARFIX2 ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,5



26	3.5160.026
28	3.5160.028
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



CHARFIX2 ВИНТ СЛЕПОЙ М8 СПЕЦ.



3.5161.006



3.5162.006



Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX2 (комплект с контейнером без имплантатов)

40.5058.200

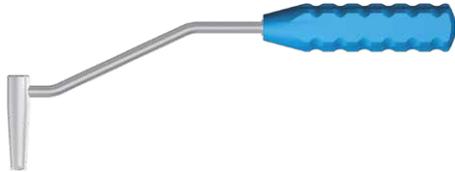
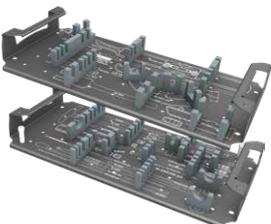
III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для имплантации и удаления стержней ретроградных для большеберцовой кости после окончания периода лечения предназначены инструменты [40.5300.500] и [40.5380.500].

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500

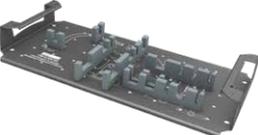
CHARFIX system 2

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
	Направитель сверла 7/3,5	40.5511.200	2
	Троакар 6,5	40.5534.100	1

40.5300.500	Название	№ по кат.	Шт.
	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	40.5575.400	1
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	40.5339.002	2
	Измеритель длины винтов	40.5530.200	1
	Измеритель глубины отверстий	40.2665.000	1
	Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
	Перфорированная алюминиевая покрывка 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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5380.500

CHARFIX *system 2*

40.5380.500	Название	№ по кат.	Шт.
	Целенаправитель проксимальный	40.5382.000	1
	Целенаправитель латеральный дистальный	40.5384.000	1
	Винт соединительный M8x1,25 L-84	40.5385.000	1
	Целенаправитель латеральный	40.5383.000	1
	Отвёртка T25	40.5381.100	1
	Компрессионный винт	40.5386.000	1
	Соединитель M8x1,25/M14	40.5873.000	1
	Перфорированная алюминиевая покрывка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
	Подставка	40.5389.500	1
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x185мм	12.0750.100	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведённое описание включает в себя наиболее важные этапы выполняемых процедур при имплантации стержней ретроградных для большеберцовой кости, однако не является детальной инструкцией по применению. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Каждая операция должна быть запланирована соответствующим образом. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок сломанной конечности в переднезадней (AP), заднепередней (PA) и боковой проекциях для определения типа и места перелома, а также для установления размера стержня, который необходимо использовать для имплантации. Операцию имплантации следует проводить на операционном столе, оборудованном рентгеновским аппаратом с видеоканалом.

IV.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Доступ к оперированной конечности осуществляется в положении пациента лёжа на животе.

Пневматический турникет на бедро накладывается на верхнюю часть бедра для создания бескровного операционного поля.



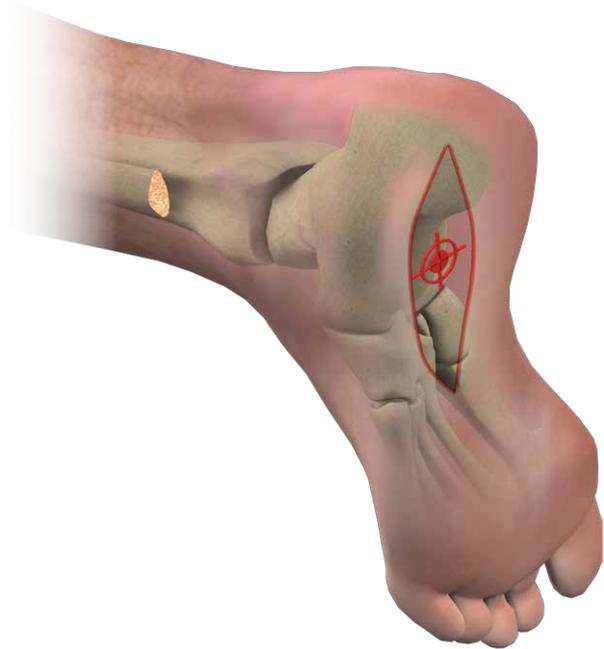
Для более удобного доступа к голеностопному суставу необходимо выполнить боковой разрез длиной 5-6 см вдоль линии латеральной лодыжки, а затем произвести резекцию дистальной части малоберцовой кости (см. рисунок ниже), что обеспечит соответствующую экспозицию голеностопного сустава. Удалить дистальный конец малоберцовой кости, который в случае необходимости будет использован для трансплантации.



Выполнив правильную репозицию костных отломков, необходимо осуществить поперечный или продольный разрез длиной 3 см на подошвенной части пятки. Для облегчения локализации точки введения стержня, а также во избежание повреждения нервно-сосудистых структур, следует растянуть мягкие ткани при помощи щипцов. Вскрыть подошвенную фасцию, направляясь вниз к пяточной кости. Точка введения стержня должна располагаться на линии, проходящей от второго пальца к середине фасции в медиальной/латеральной плоскости и совпадать с вертикальной осью большеберцовой кости.



При выполнении разреза и введении стержня необходимо следить за тем, чтобы не повредить нервно-сосудистые структуры.



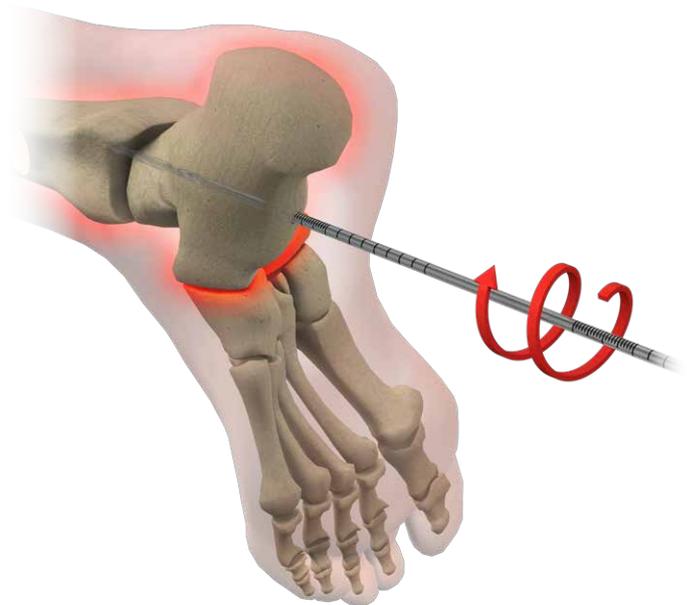
IV.3. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

 40.5339.002

- 1 После подготовки операционного доступа и локализации точки введения стержня, придерживая стопу в соответствующей позиции, отметить на кости точку входа стержня. При помощи электродрели, применяя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002], пробить кортикальный слой кости и ввести сверло в костномозговой канал.



Следует обратить особое внимание, чтобы сверло было введено через отмеченную точку вдоль оси большеберцовой кости через пяточную, таранную и большеберцовую кости.



Извлечь сверло..

40.3673.580



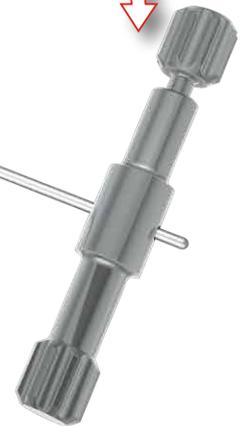
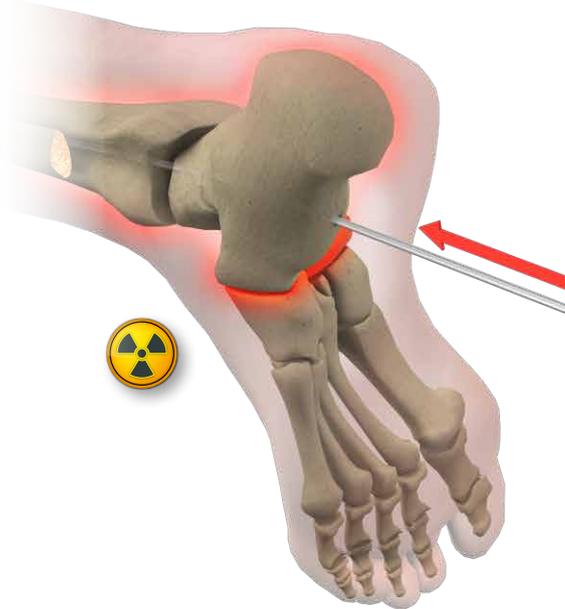
40.1351.000

2. Спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] закрепить в держателе спицы-проволоки [40.1351] и ввести через кости предплюсны в отверстие костномозгового канала до достижения диафиза большеберцовой кости.

Снять держатель со спицы-направителя.



Процесс сверления отверстия контролировать на видео-канале рентгеновского аппарата.

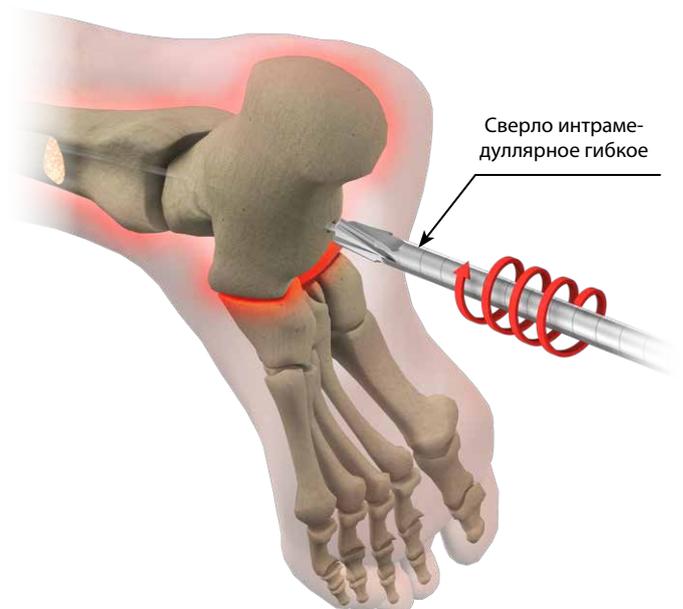


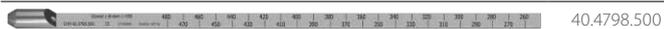
40.3673.580

3. После введения спицы-направителя 2,5/580 [40.3673.580], ввести сверло интрамедулярное гибкое (не входит в набор инструментов). Постепенно расширять костномозговой канал большеберцовой кости, пока размер канала не будет иметь диаметр на 0,5-1 мм больше, чем диаметр имплантируемого стержня. Рекомендуется рассверливание канала на глубину немного больше длины имплантата.

Извлечь сверло интрамедулярное гибкое.

При репозиции отломков во время рассверливания костномозгового канала рекомендуется воспользоваться помощью ассистента для поддержания стопы в требуемом положении.

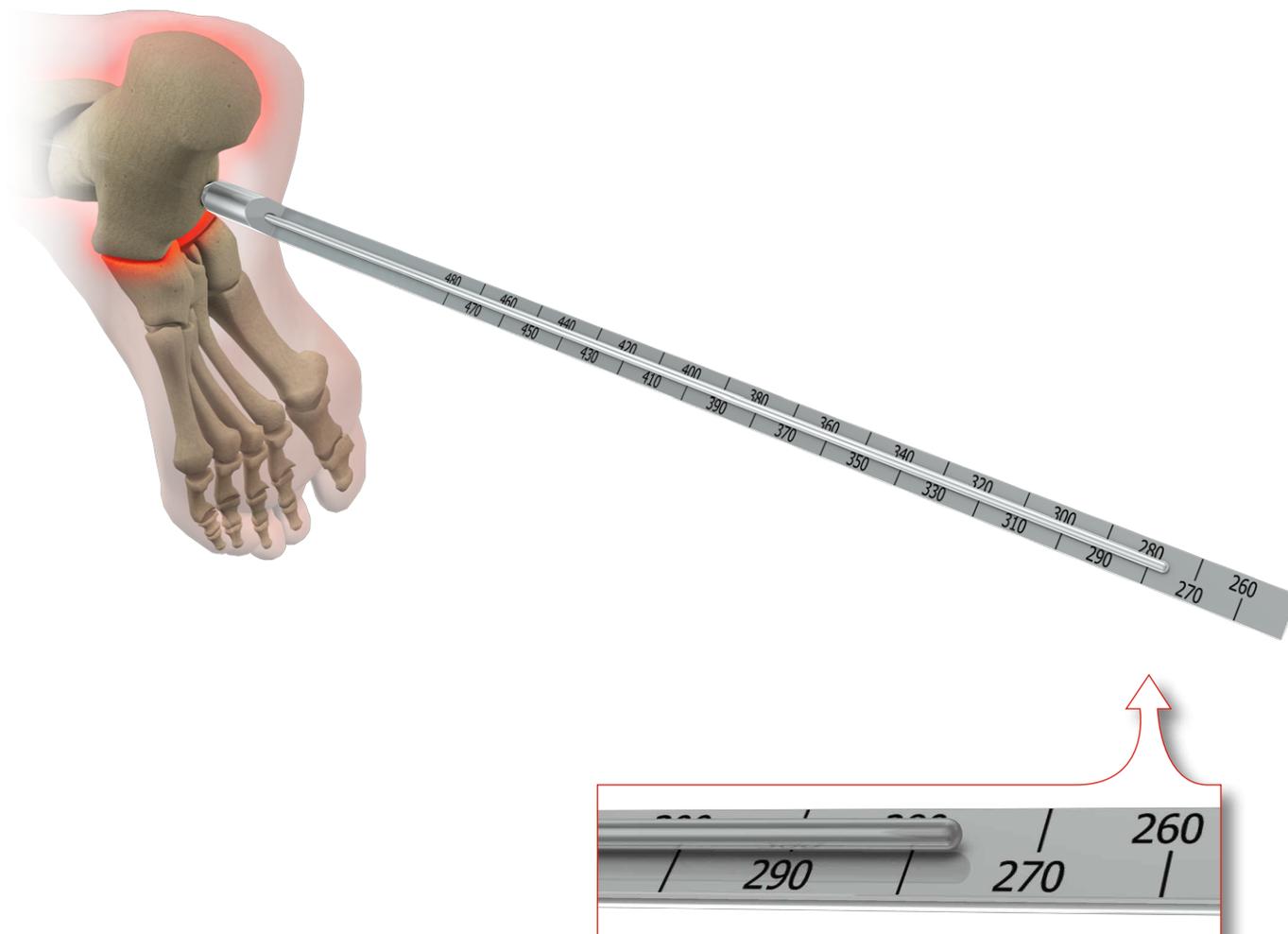




- 4 После введения спицы-направителя ввести измеритель длины стержней [40.4798.500]. Начало измерителя установить в точке входа стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

Снять измеритель со спицы-направителя.

В случае имплантации стержня сплошного, спицу-направитель извлечь из костномозгового канала.



IV.4. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ И ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



3.5162.006

- 5 В стержень интрамедуллярный необходимо вкрутить **CHARFIX2** винт компрессионный М7х1 **[3.5162.006]** (имплантат) между вторым круглым отверстием и продолговатым отверстием. Винт компрессионный не может закрывать ни одно из отверстий.



40.5301.000



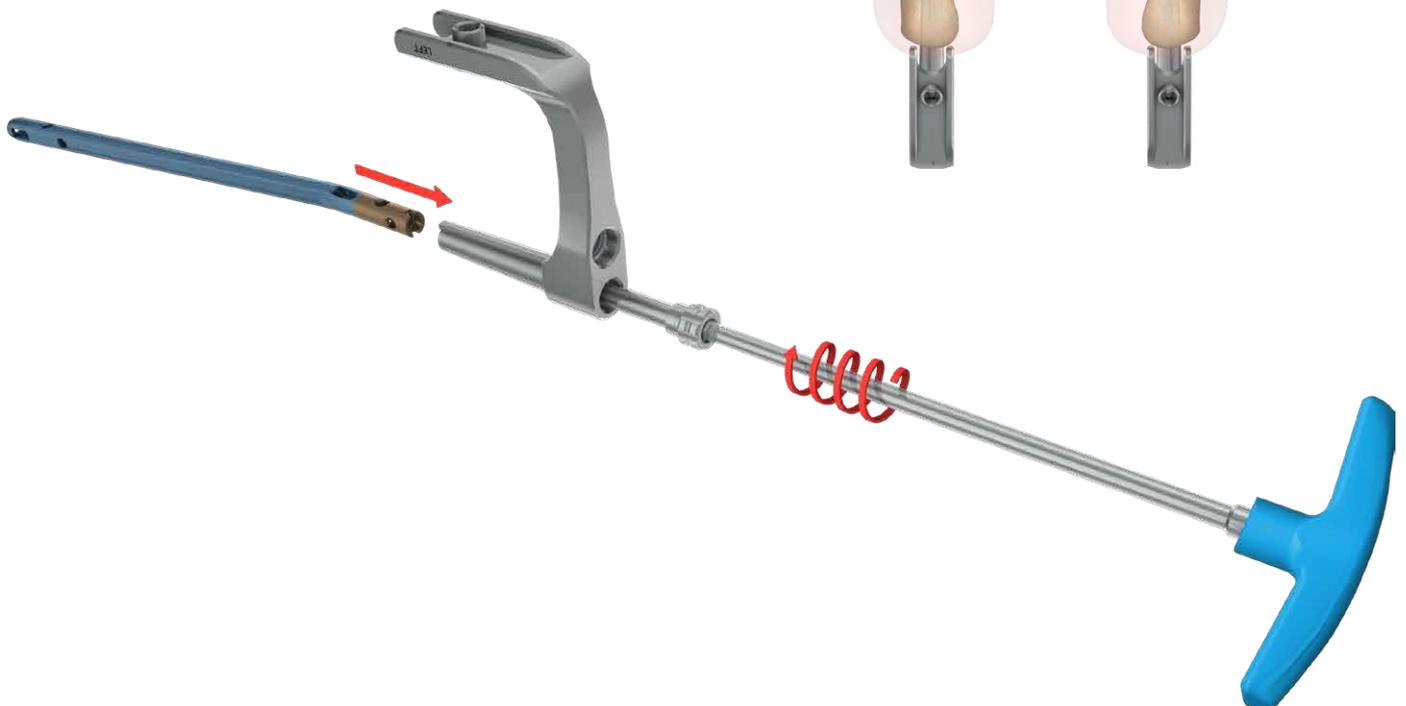
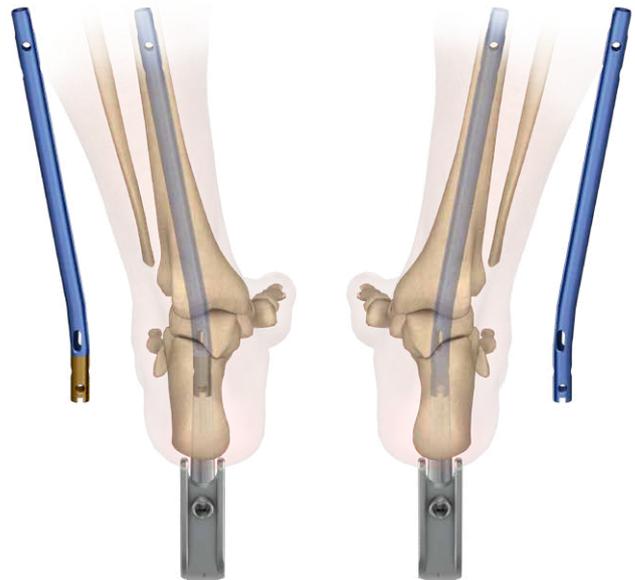
40.5385.000



40.5304.000



- 6 Стержень ретроградный для большеберцовой кости доступен в двух вариантах, для правой или левой конечности, поэтому важно правильно смонтировать имплантат с плечом целенаправителя Б **[40.5301]** с отгибанием, соответственно, в направлении левой или правой стороны. Винтом соединительным М8х1,25 L-84 **[40.5385]**, при помощи ключа S8 **[40.5304]**, закрепить на плече целенаправителя Б **[40.5301]** стержень интрамедуллярный.



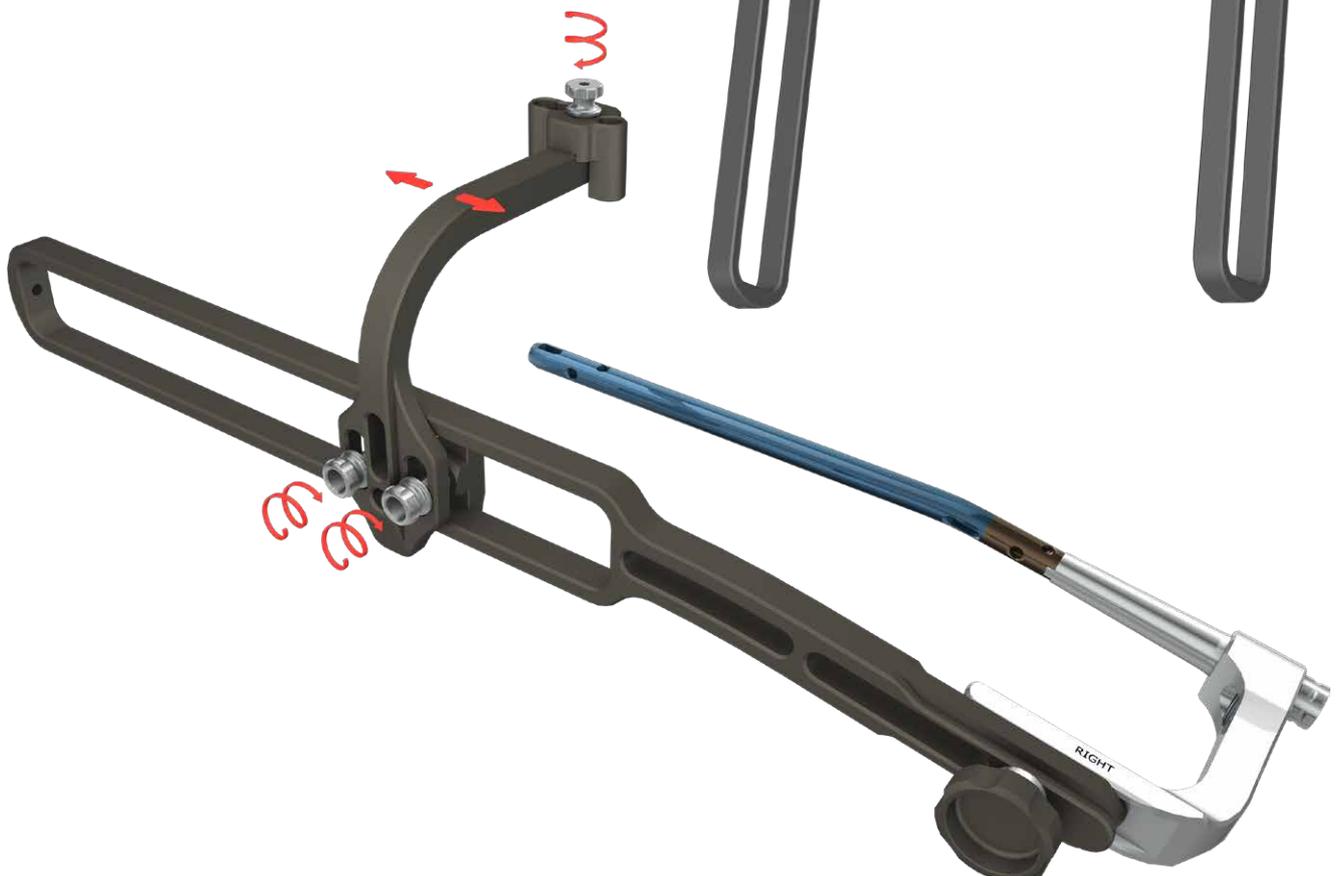


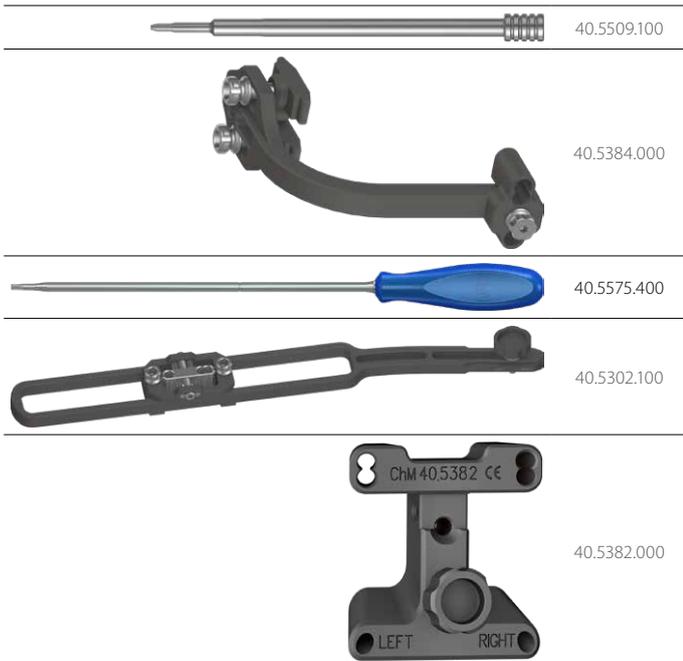
7 **Монтирование ползуна целенаправителя дистального [40.5302.100] и целенаправителя латерального дистального [40.5384] со стержнем.**

Перед началом введения стержня необходимо целенаправитель латеральный дистальный [40.5384] монтировать в соответствии с отверстиями в дистальной части.

Закрепить к плечу целенаправителя Б [40.5301] целенаправитель дистальный [40.5302.100]. Отгибание целенаправителя дистального должно соответствовать отгибанию в стержне. Демонтировать ползун с целенаправителя дистального, являющийся стандартным элементом целенаправителя.

На внешней стороне закрепить целенаправитель латеральный дистальный при помощи закручивания двух ручек, обеспечивая возможность его перемещения вдоль целенаправителя дистального..





При помощи двух инструментов установочных 9/5,0 [40.5509.100] установить целенаправитель в соответствии с блокируемыми отверстиями стержня в латеральной и малоберцовой плоскостях. Заблокировать ползун целенаправителя латерального дистального [40.5384] и сам целенаправитель при помощи отвёртки T25 [40.5575.400].

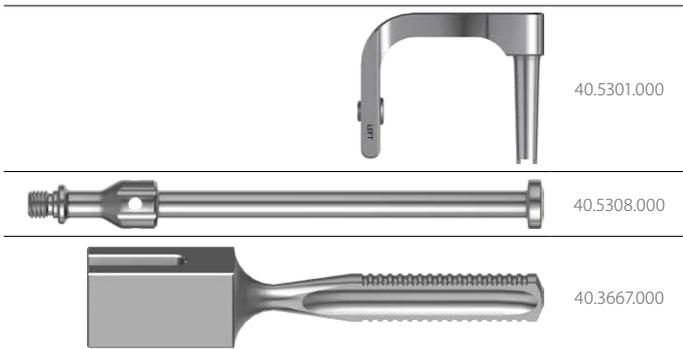


При правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.

Извлечь инструменты установочные из ползуна целенаправителя. Отсоединить целенаправитель дистальный [40.5302.100] от плеча целенаправителя.



Перед началом имплантации необходимо проверить, чтобы отверстия целенаправителя проксимального совпадали с отверстиями на стержне. Для этого в отверстие целенаправителя проксимального [40.5382] ввести инструмент установочный 9/5,0 [40.5509.100].



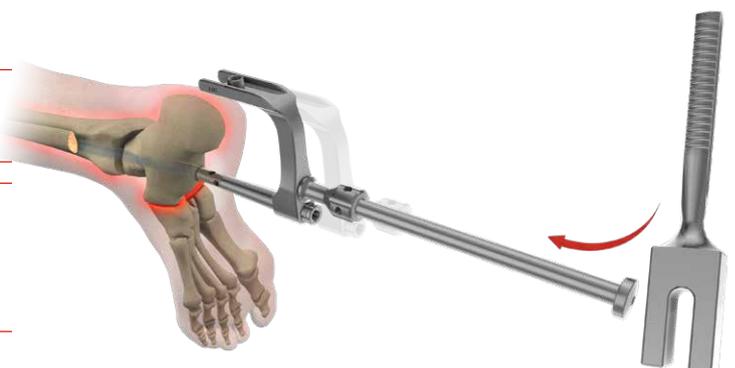
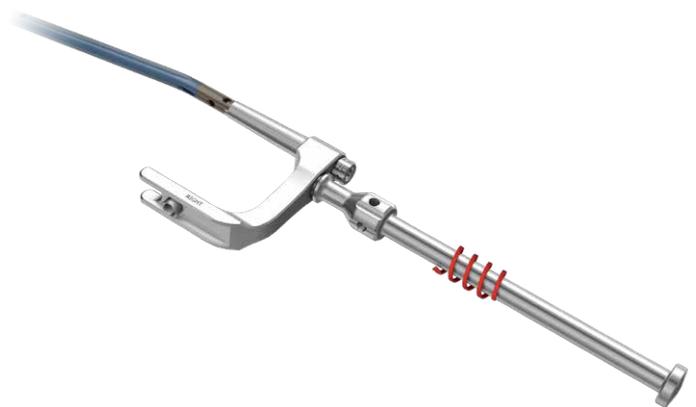
8 Плечо целенаправителя Б [40.5301] соединить с импактором-экстрактором [40.5308]. При помощи молотка щелевидного [40.3667] ввести стержень на необходимую глубину в костномозговой канал. Извлечь импактор-экстрактор [40.5308].



При введении стержня, плечо целенаправителя Б [40.5301] установить вертикально (со стороны пятки).



Стержень должен быть введён на 5 -10 мм глубже кортикального слоя пяточной кости. В некоторых случаях, при необходимости фиксации пяточной кости либо поперечных костей предплюсны, можно ввести стержень глубже.



IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ТАРАННОЙ КОСТИ



Блокирование первого винта в таранной кости обеспечивается отдельной компрессией между большеберцовой костью и таранной костью (лодыжка), а также пяточной костью (таранно-пяточный сустав).



40.5301.000



40.5382.000



40.5510.200



40.5534.100

- 9 На плечо целенаправителя Б [40.5301] прикрепить целенаправитель проксимальный [40.5382].

В зависимости от оперированной конечности, следует использовать отверстия с правой или с левой стороны целенаправителя. В нужное отверстие целенаправителя проксимального ввести направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200].

В направлятель-протектор 9/7 ввести троакар 6,5 [40.5534.100]. Отметим на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку.

Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром углубить направлятель-протектор так, чтобы его конец находился как можно ближе к кости.

Извлечь троакар. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.5510.200



40.5511.200



40.5339.002

- 10 В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/3,5 [40.5511.200].

При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в таранной кости, проходящее через отверстие в стержне на необходимую глубину.

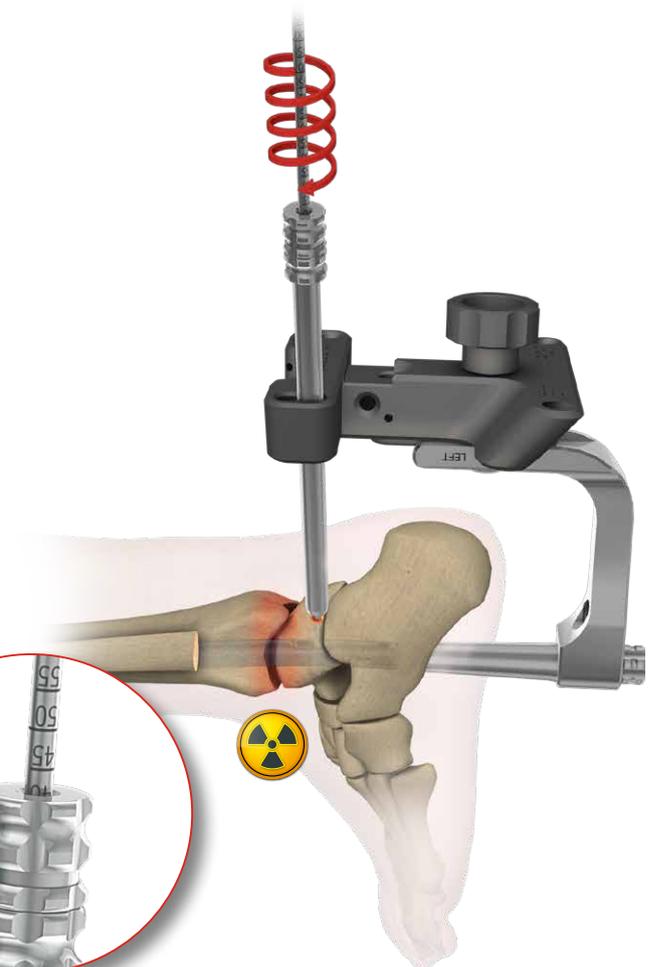
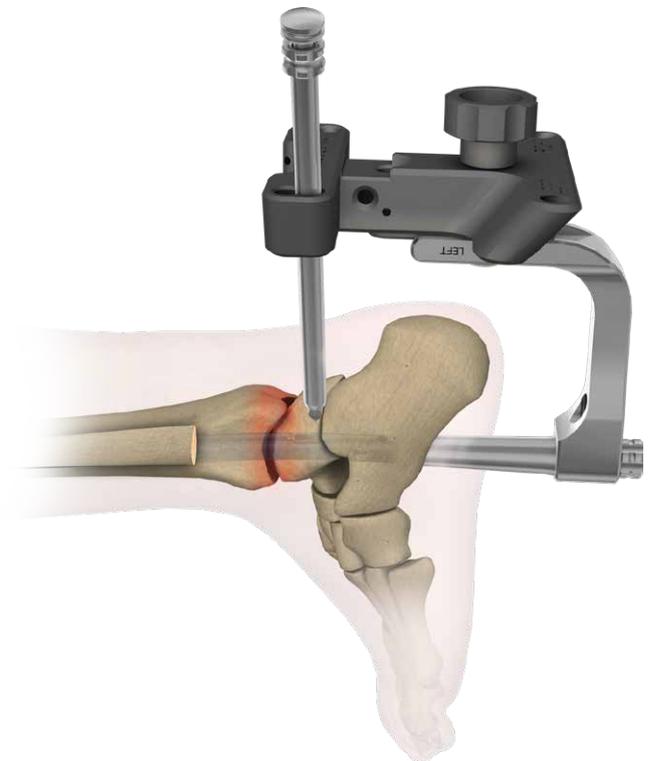


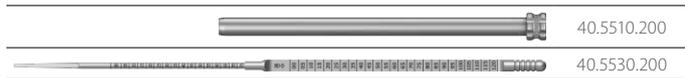
Процесс сверления отверстия контролировать на видео-канале рентгеновского аппарата.

По шкале на сверле определить длину винта блокирующего.

Извлечь сверло и направлятель сверла.

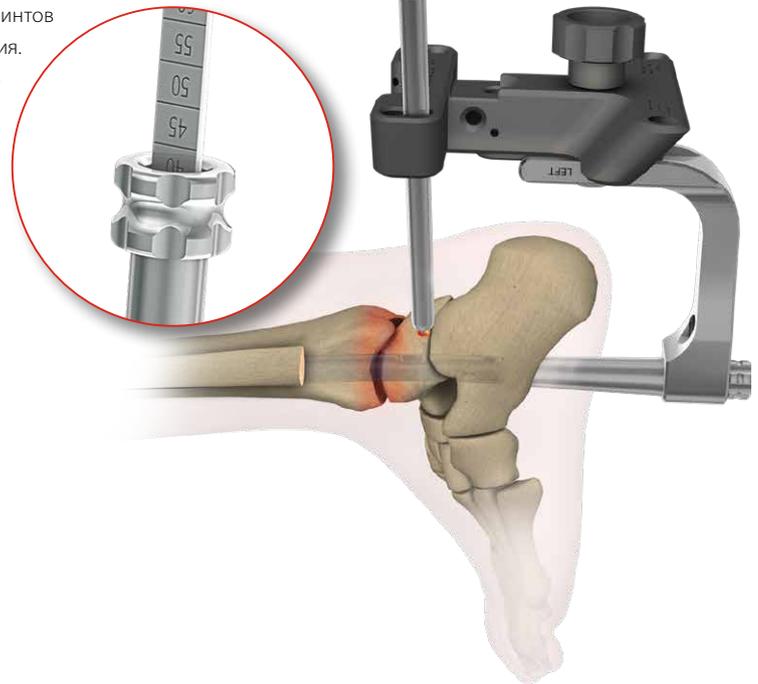
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



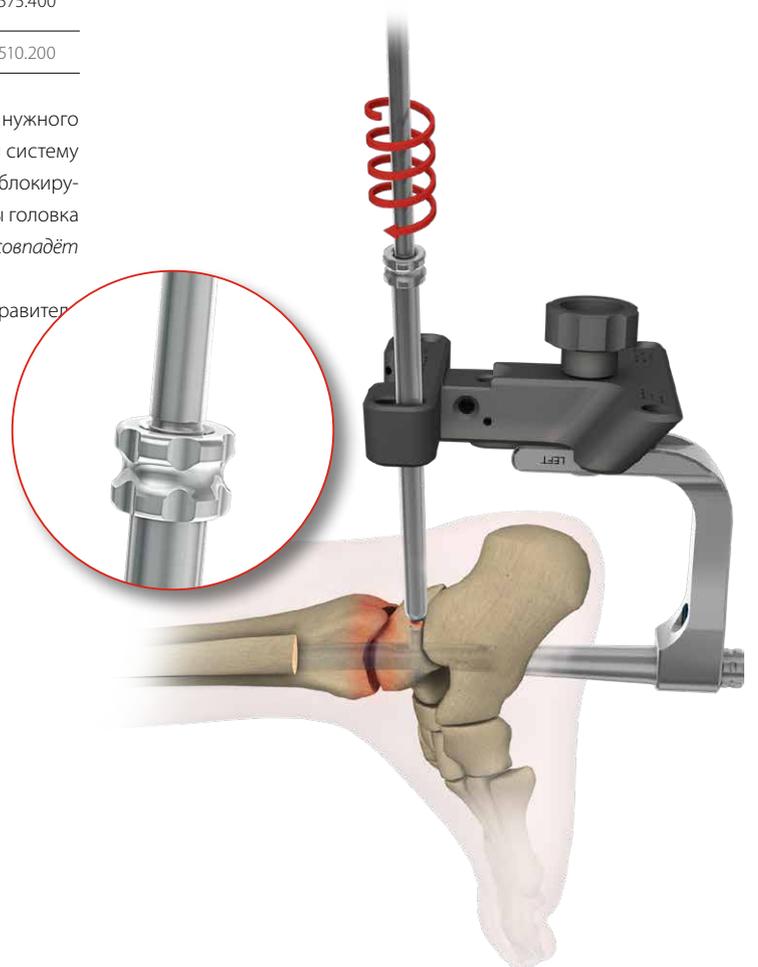


- 11 Длину винта блокирующего можно также определить при помощи измерителя длины винтов **[40.5530.200]**.

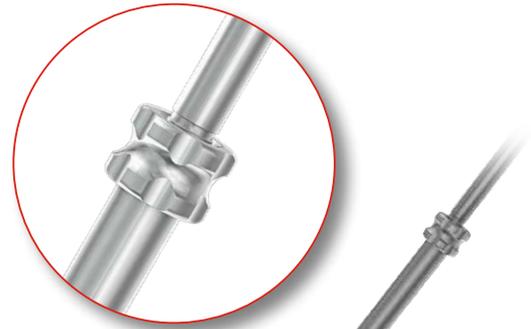
Для этого необходимо через направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести в высверленное отверстие в кости измеритель длины винтов так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятеля-протектора должен упираться в кортикальный слой кости. Извлечь измеритель длины винтов. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



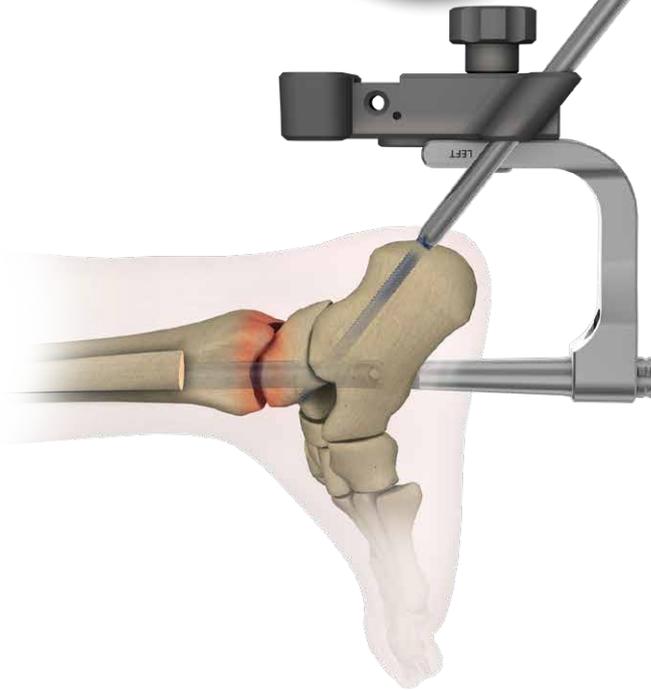
- 12 Наконечник отвёртки T25 **[40.5575.400]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятеля-протектора*). Извлечь отвёртку и направлятель-протектор. Отсоединить целенаправитель проксимальный **[40.5382]**.



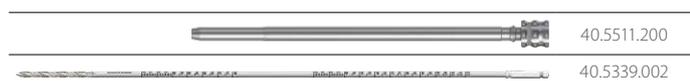
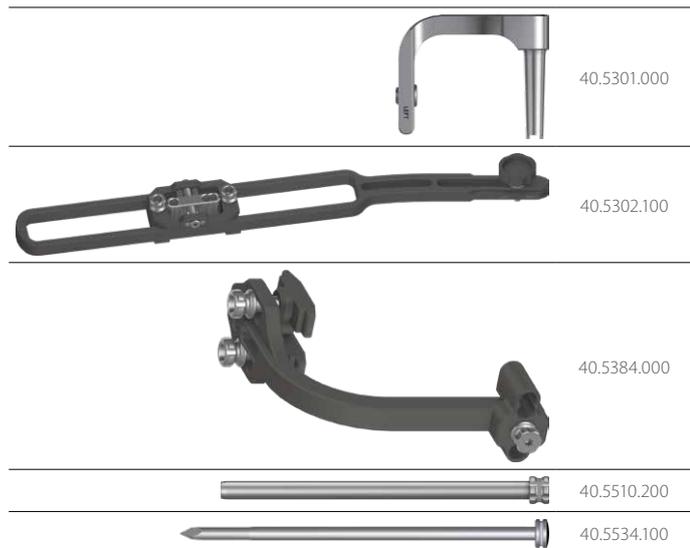
IV.6. КОСОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ЧЕРЕЗ ТАРАННО-ПЯТОЧНЫЙ СУСТАВ - АЛЬТЕРНАТИВНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ



- 13 Блокирование стержня следует осуществлять в соответствии с пунктами 9 - 12, используя косое отверстие целенаправителя проксимального [40.5382].



IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



15 В оставленный 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] по направителю сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и через отверстие в стержне. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия контролировать на видео-канале рентгеновского аппарата.

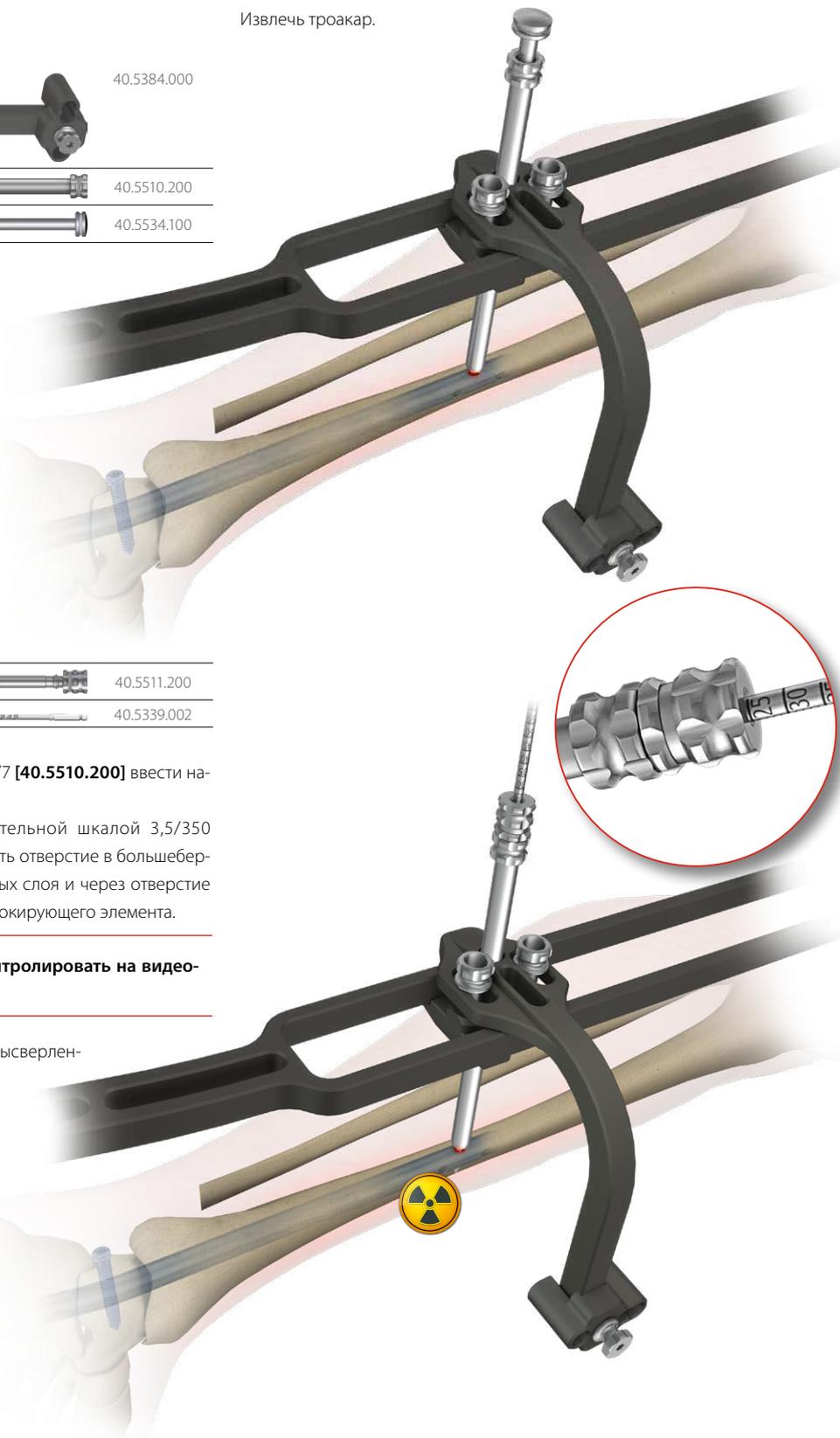
После отсоединения дрели, сверло оставить в высверленном отверстии.

14 На плечо целенаправителя Б [40.5301] прикрепить целенаправитель дистальный [40.5302.100] с закреплённым целенаправителем латеральным дистальным [40.5384].

В отверстие целенаправителя латерального дистального, соответствующее круглому отверстию стержня, ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100].

Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку. Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром углубить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кость.

Извлечь троакар.





40.5384.000



40.5510.200



40.5534.100

- 16 Во второе отверстие целенаправителя латерального дистального [40.5384] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку. Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла. Одновременно с троакаром углу бить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кость.

Извлечь троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.5510.200



40.5511.200



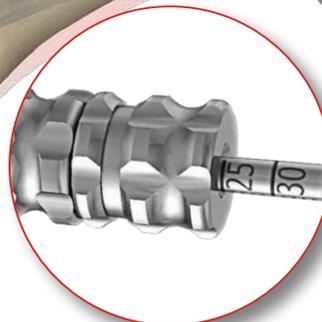
40.5339.002

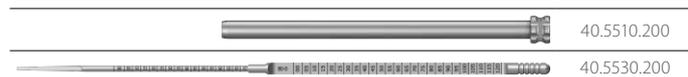
- 17 В направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлению сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала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



Процесс сверления отверстия контролировать на видео-канале рентгеновского аппарата.

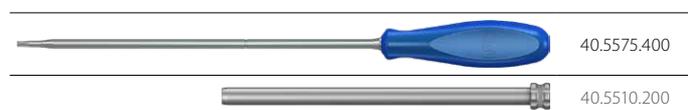
Извлечь сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





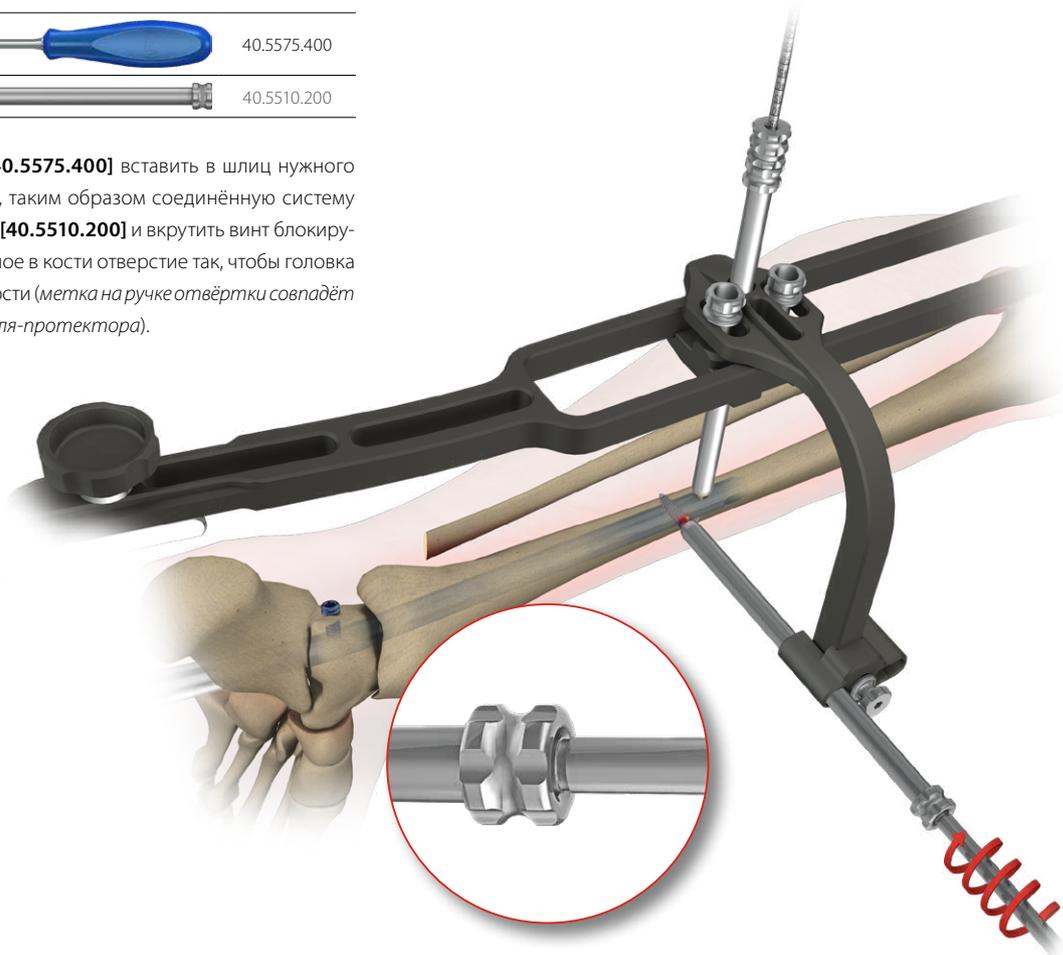
18 Через направлять-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.200] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. При измерении конец направлять-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов. Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



19 Наконечник отвёртки T25 [40.5575.400] вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлять-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлять-протектора*).

Извлечь отвёртку и направлять-протектор.



	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.200

20 Из другого отверстия целенаправителя извлечь 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 целенаправителя. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.200] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

	40.5575.400
	40.5510.200
	40.5302.100
	40.5384.000

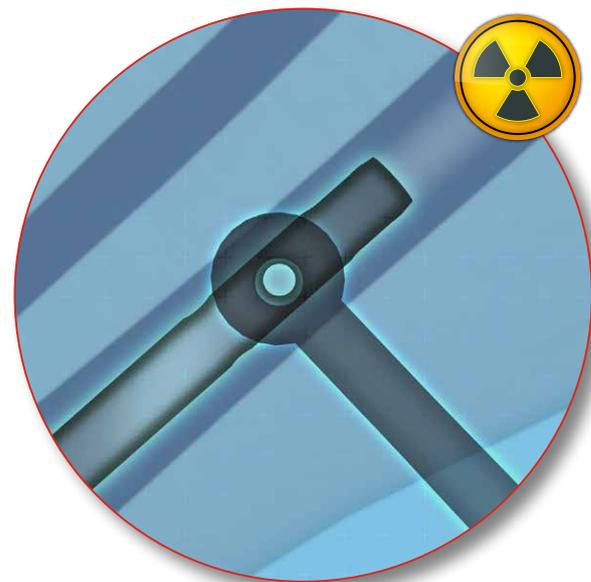
21 Наконечник отвёртки T25 [40.5575.400] вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направителя-протектора).

Извлечь отвёртку и направитель-протектор. Отсоединить целенаправитель дистальный [40.5302.100] от целенаправителя латерального дистального [40.5384].

IV.8. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ - ТЕХНИКА „СВОБОДНОЙ РУКИ“



40.1344.100



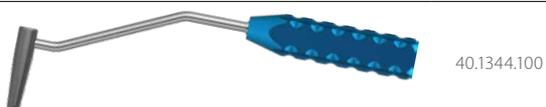
- 22 Блокирование стержня в проксимальном отделе техникой «свободной руки» необходимо выполнять при помощи целенаправителя дистального [40.1344.100].

Для высверливания отверстий рекомендуется использование угловой приставки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей.

Отметив на коже точки, через которые следует высверлить отверстия в кости, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через отмеченные точки.



Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата..



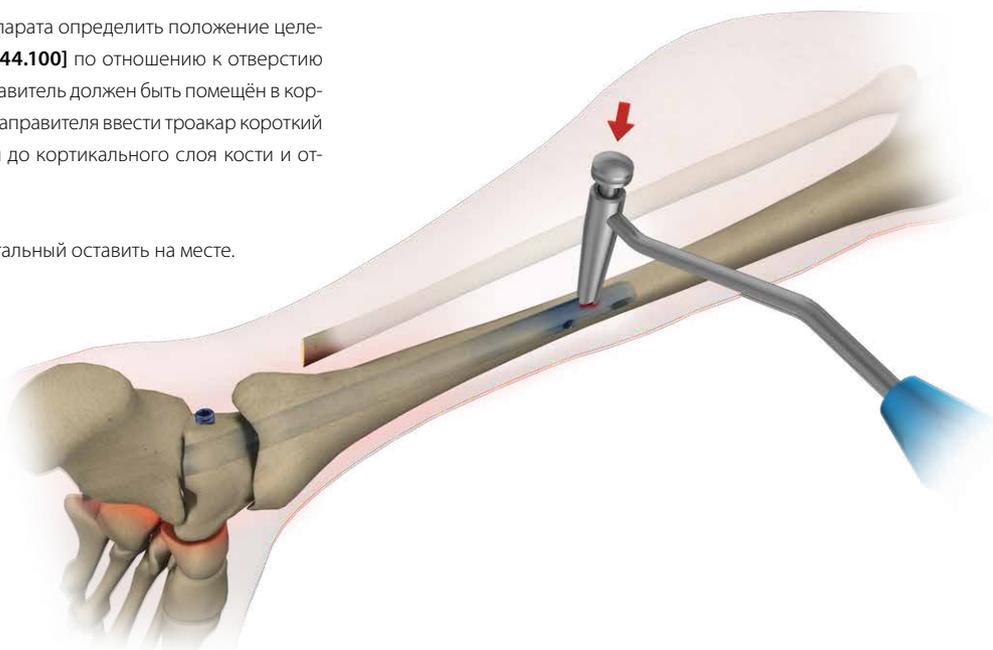
40.1344.100



40.1354.100

- 23 При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344.100] по отношению к отверстию в стержне интрамедуллярном. Целенаправитель должен быть помещён в кортикальный слой кости. В отверстие целенаправителя ввести троакар короткий 7 [40.1354.100], которым следует дойти до кортикального слоя кости и отметить точку входа сверла.

Извлечь троакар. Целенаправитель дистальный оставить на месте.





40.1344.100



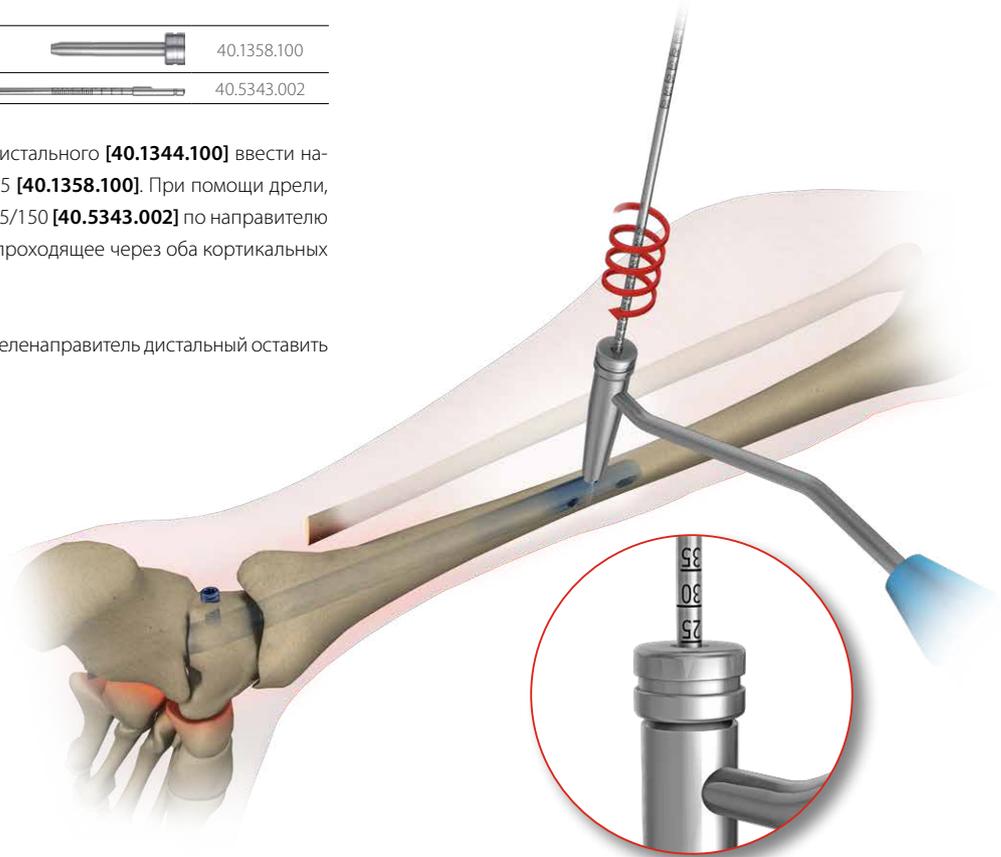
40.1358.100



40.5343.002

- 24 В отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] ввести направитель сверла короткий 7/3,5 [40.1358.100]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 [40.5343.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя.

Извлечь сверло и направитель сверла. Целенаправитель дистальный оставить на месте.



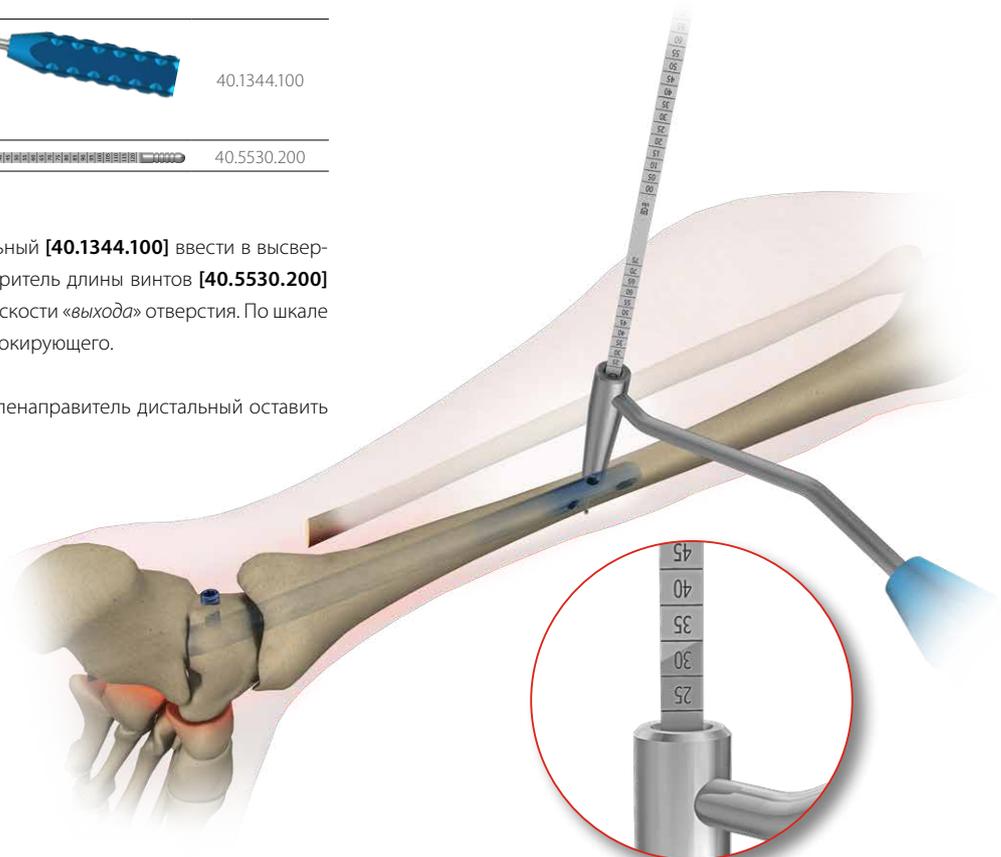
40.1344.100

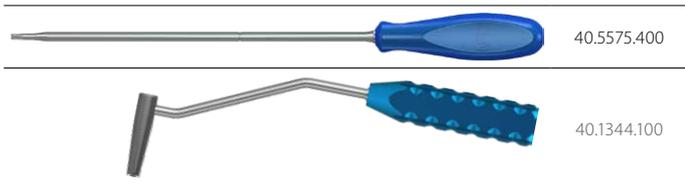


40.5530.200

- 25 Через целенаправитель дистальный [40.1344.100] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.200] так, чтобы конец измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

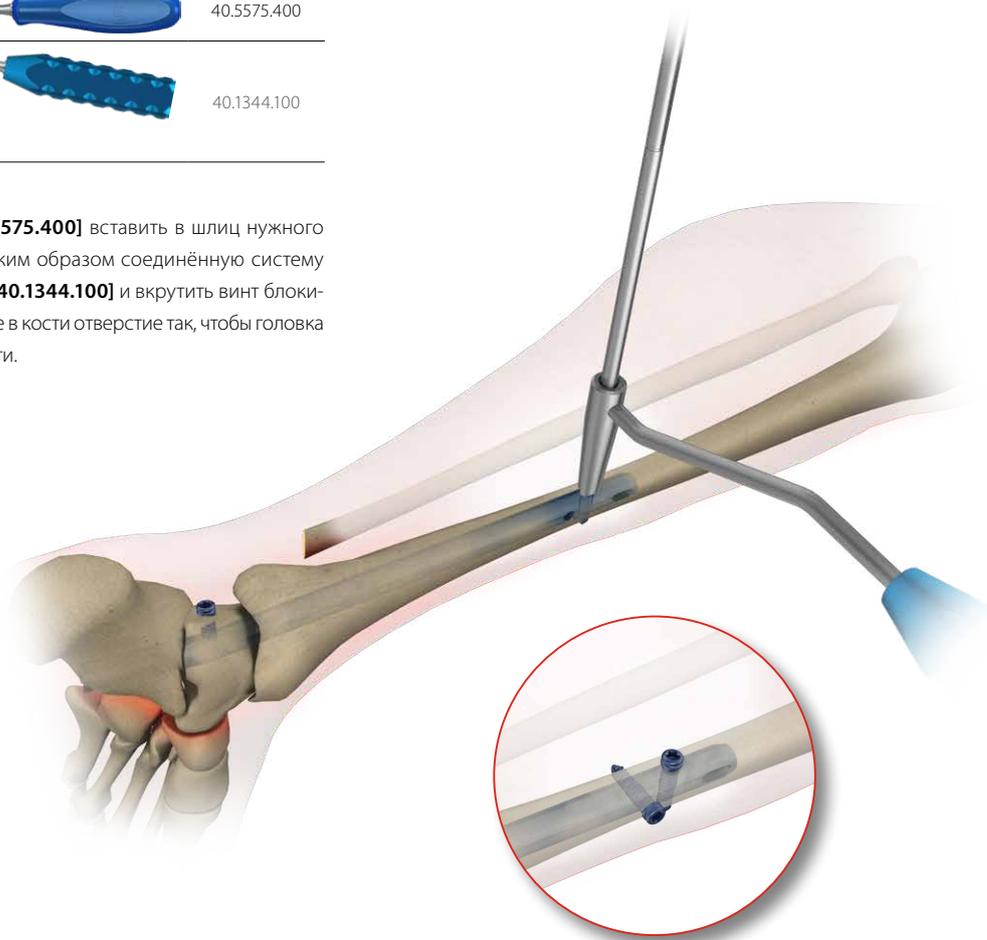
Извлечь измеритель длины винтов. Целенаправитель дистальный оставить на месте.





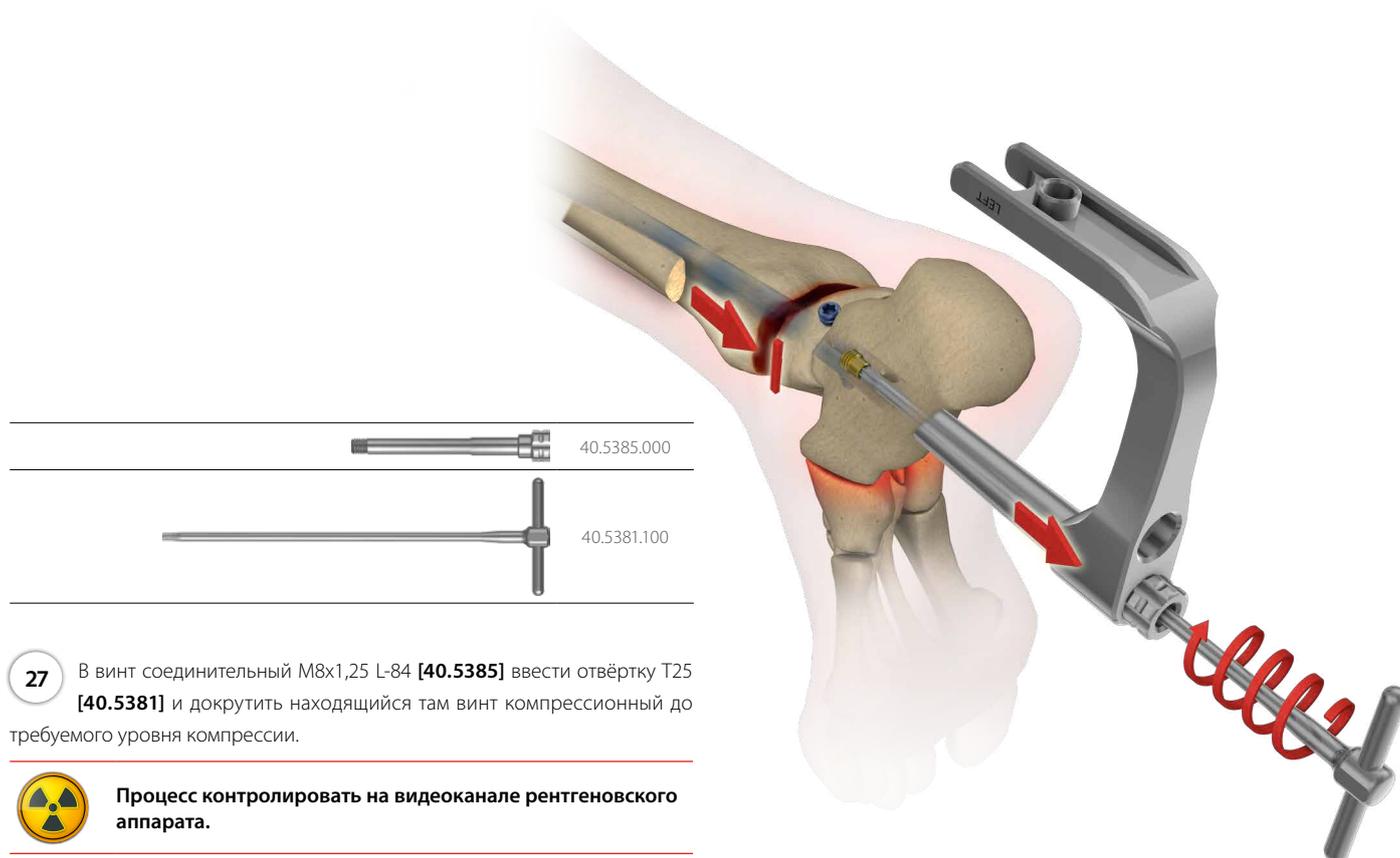
- 26 Наконечник отвёртки T25 [40.5575.400] вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в целенаправитель дистальный [40.1344.100] и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости.

Извлечь отвёртку и целенаправитель.



В соответствии с информацией, указанной в пунктах 22-26 настоящей инструкции, осуществить блокирование стержня через второе отверстие в проксимальном отделе.

IV.9. КОМПРЕССИЯ ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА

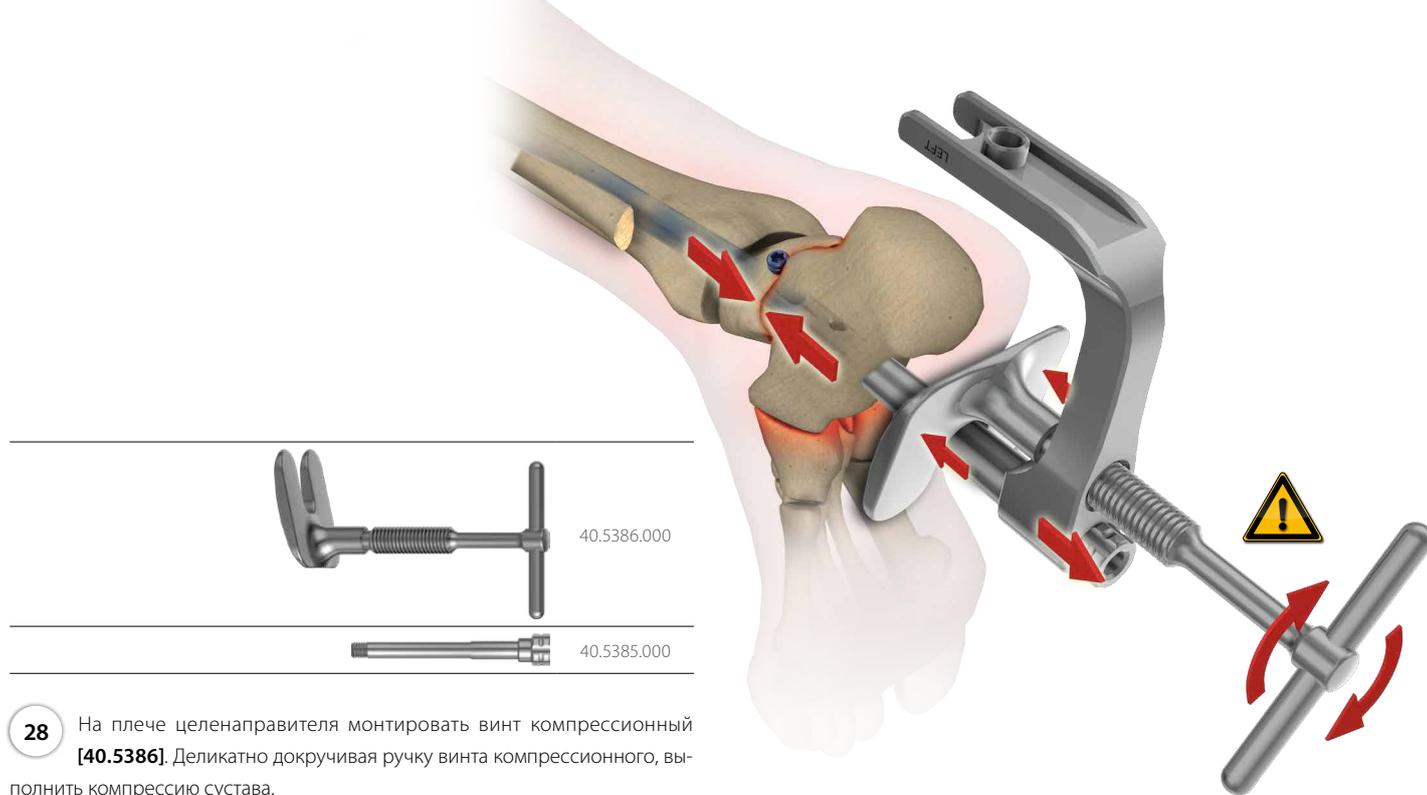


- 27 В винт соединительный M8x1,25 L-84 [40.5385] ввести отвёртку T25 [40.5381] и докрутить находящийся там винт компрессионный до требуемого уровня компрессии.



Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

IV.10. КОМПРЕССИЯ ТАРАННО-ПЯТОЧНОГО СУСТАВА



- 28 На плече целенаправителя монтировать винт компрессионный [40.5386]. Деликатно докручивая ручку винта компрессионного, выполнить компрессию сустава.



Чрезмерное докручивание ручки винта компрессионного может привести к повреждению винта соединительного M8x1,25 L-84 [40.5385] или имплантата.

IV.11. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПЯТОЧНОЙ КОСТИ



40.5301.000



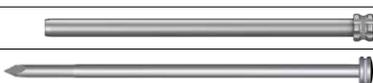
40.5382.000



40.5383.000



- 29 На плечо целенаправителя Б [40.5301] прикрепить целенаправитель проксимальный [40.5382]. К целенаправителю проксимальному присоединить целенаправитель латеральный [40.5383] с боковой стороны.



40.5510.200

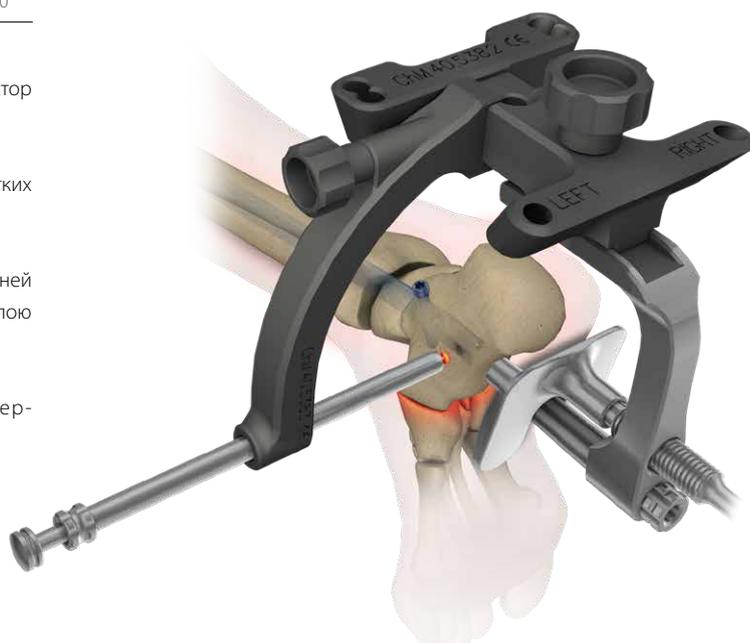
40.5534.100

В отверстие целенаправителя латерального ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534.100].

Отметив на коже точку входа винта блокирующего выполнить разрез мягких тканей, проходящий через отмеченную точку.

Направитель-протектор с троакаром углубить в выполненный разрез тканей так, чтобы его конец разместился как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром отметить точку входа сверла.

Извлечь троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



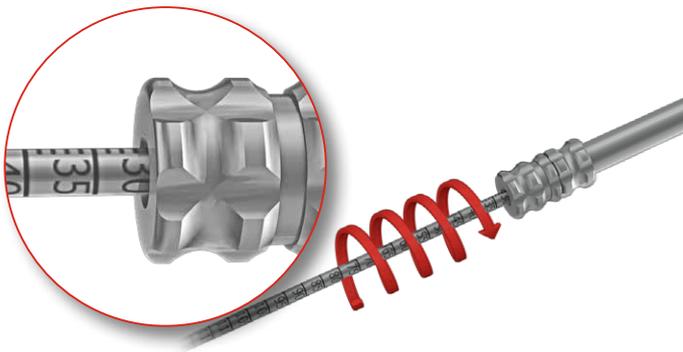
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 30 В оставленный 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] по направителю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

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



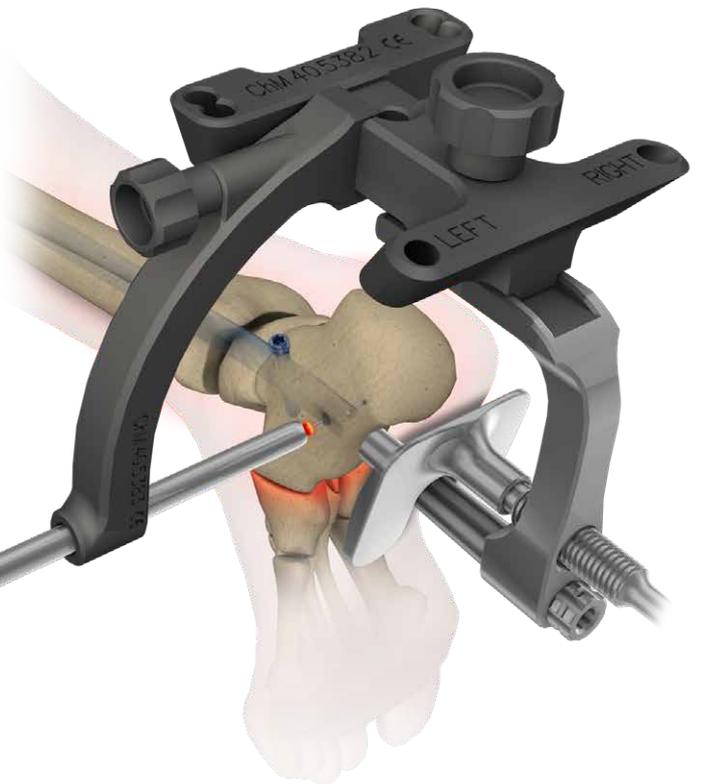
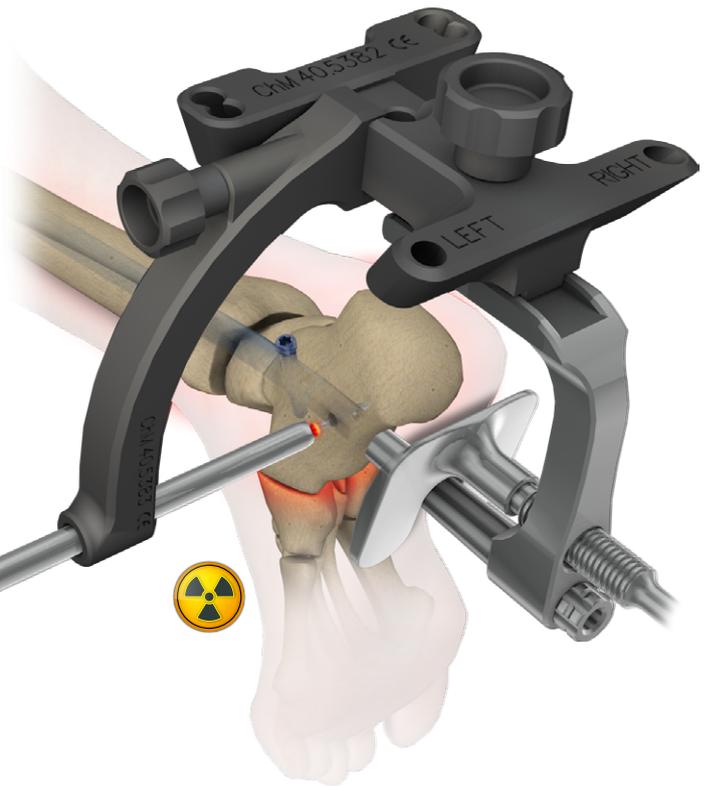
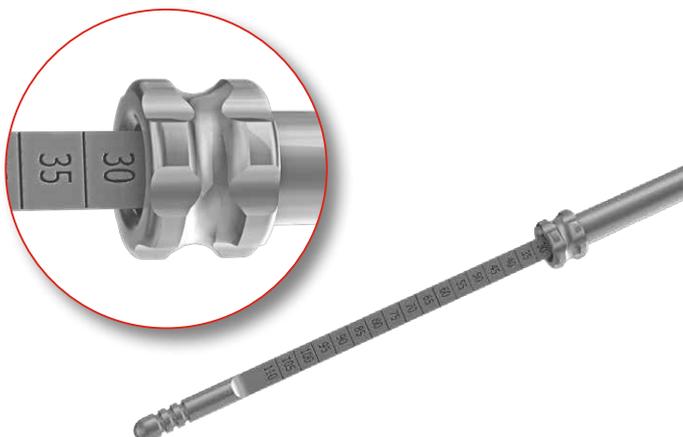
Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

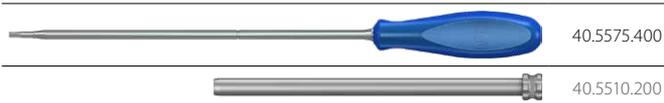


	40.5510.200
	40.5530.200

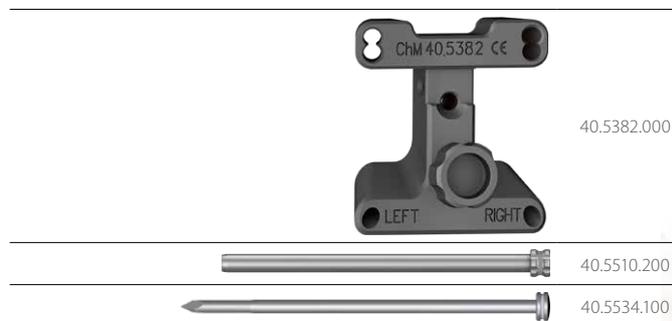
- 31 Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести высверленное отверстие измеритель длины винтов [40.5530.200] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.





- 32 Наконечник отвёртки T25 **[40.5575.400]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятеля-протектора*).



- 33 В отверстие целенаправителя проксимального **[40.5382]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**.

Отметив на коже точку входа винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через отмеченную точку.

Направлятель-протектор с троакаром углубить в выполненный разрез тканей так, чтобы его конец разместился как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром отметить точку входа сверла.

Извлечь троакар. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

- 34 В оставленный направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя. По шкале на сверле определить длину винта блокирующего.

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



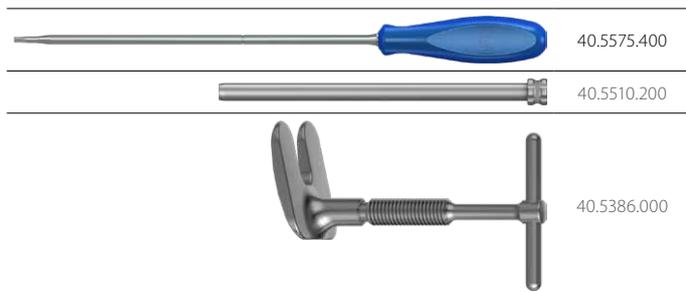
Процесс контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата.

	40.5510.200
	40.5530.200

- 35 Через направлятель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное отверстие измеритель длины винтов [40.5530.200] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятеля-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Извлечь измеритель длины винтов. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

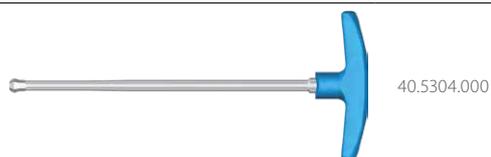




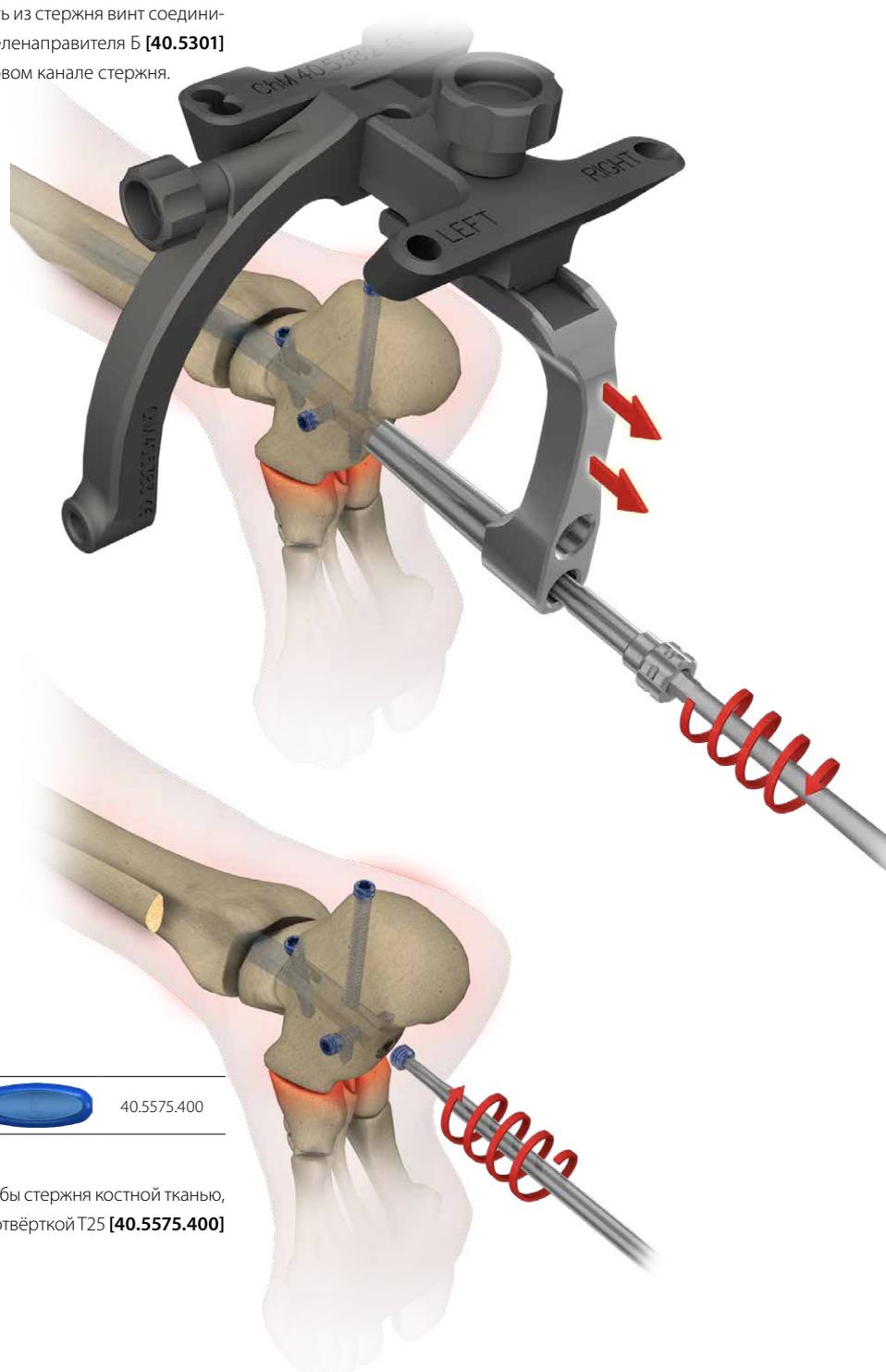
36 Наконечник отвёртки T25 **[40.5575.400]** вставить в шлиц нужного винта блокирующего. Далее, таким образом соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие так, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятеля-протектора*).

Извлечь отвёртку. Извлечь направлятель-протектор. Извлечь винт компрессионный **[40.5386]**.

IV.12. ВКРУЧИВАНИЕ ВИНТА СЛЕПОГО



37 При помощи ключа S8 [40.5304] выкрутить из стержня винт соединительный M8x1,25 L-84 [40.5385]. Плечо целенаправителя Б [40.5301] отсоединить от заблокированного в костномозговом канале стержня.



Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в резьбовое отверстие стержня вкрутить отвёрткой T25 [40.5575.400] винт слепой (имплантат).

IV.13. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ



40.5575.400

- 38 При помощи отвёртки T25 [40.5575.400] выкрутить винт слепой из стержня.

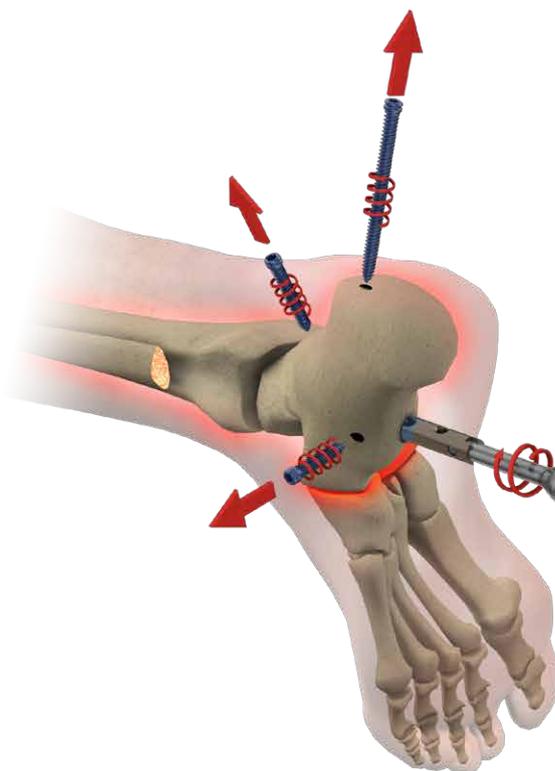


40.5873.000



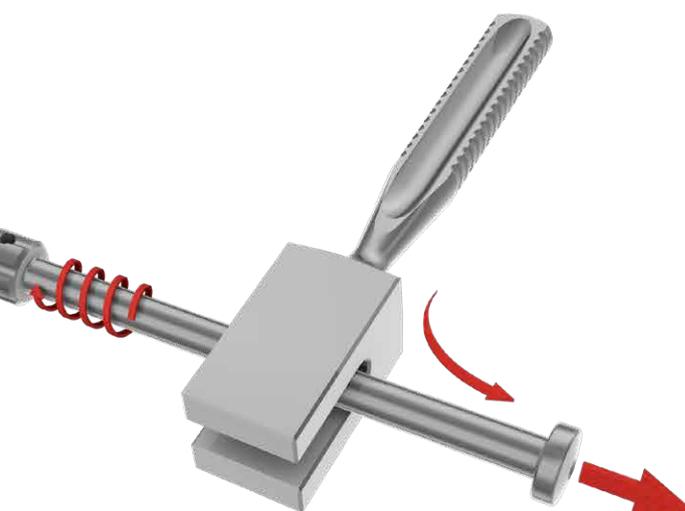
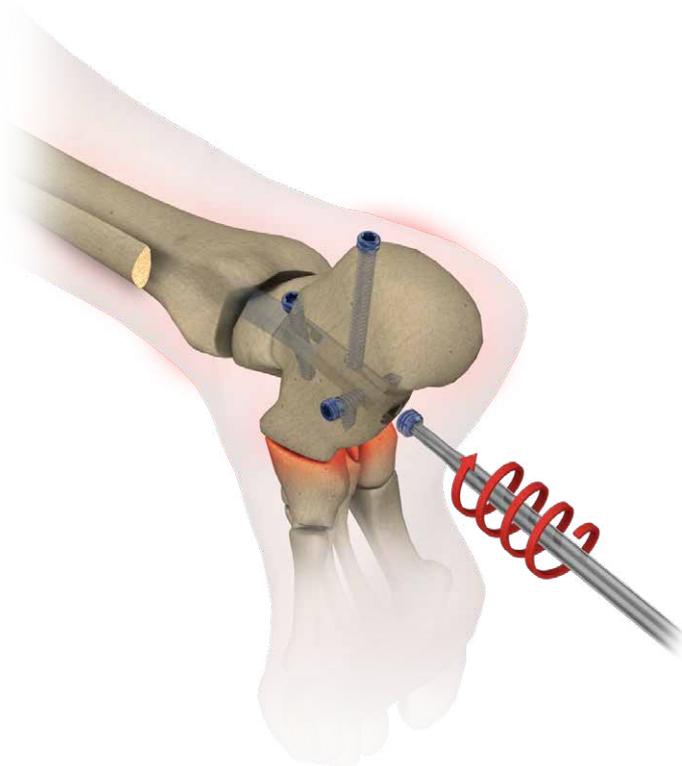
40.5308.000

- 39 В резьбовое отверстие стержня интрамедуллярного вкрутить соединитель M8x1,25/M14 [40.5873], затем в резьбовое отверстие соединителя вкрутить импактор-экстрактор [40.5308].



40.5575.400

- 40 При помощи отвёртки T25 [40.5575.400] выкрутить все винты блокирующие из проксимального и дистального отделов.



40.3667.000

- 41 При помощи молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень ретроградный для большеберцовой кости с костномозгового канала.

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska (Польша)
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197