



ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ Стержень интрамедуллярный эластичный для детей

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0504.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Титан или сплав титана



Сталь



Левый



Правый



Доступные варианты: левый/правый



Длина



Шлиц торкс



Шлиц торкс канюлированный



Шлиц шестигранный



Шлиц шестигранный канюлированный



Канюлированный



Блокирующий



Диаметр [мм]



Внутренний диаметр



Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем



Угол



Доступные длины



Доступный вариант стерильный / нестерильный



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению, доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.



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

www.chm.eu

Номер документа ST/55-2A

Дата выпуска 28.07.2016

Дата обновления P-003-29.04.2020

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

I. ВВЕДЕНИЕ	4
I.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:	4
II. ИМПЛАНТАТЫ	5
II.1. СТЕРЖЕНЬ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ	5
II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	5
III. ИНСТРУМЕНТЫ	6
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	8
IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	8
IV.2. ПОДБОР СТЕРЖНЯ	8
IV.3. ИЗГИБАНИЕ СТЕРЖНЯ	9
IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	10
IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ	16
IV.6. ОТРЕЗАНИЕ КОНЦОВ СТЕРЖНЕЙ	17
IV.7. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРЖНЯ	18
IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ СЛЕПЫХ	18
IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	19

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Стержни интрамедуллярные эластичные для детей предназначены для лечения переломов нижних конечностей у детей (*также у пожилых пациентов с мелким телосложением*), а также переломов верхних конечностей у всех пациентов. Используются также для костей с узким костномозговым каналом. Стержни эластичные, используемые у детей, не мешают росту костей.

Интрамедуллярный остеосинтез стержнями эластичными включает в себя:

- имплантаты (*стержень интрамедуллярный, винт слепой*),
- набор инструментов для проведения имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкцию по применению.

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

Преимущества:

- Позволяет избежать гипсовой иммобилизации.
- Более быстрая стабилизация перелома.
- Быстрая мобильность пациента после операции.
- Защита надкостницы и мягких тканей в области перелома.
- Быстрое анатомическое сращение костей.

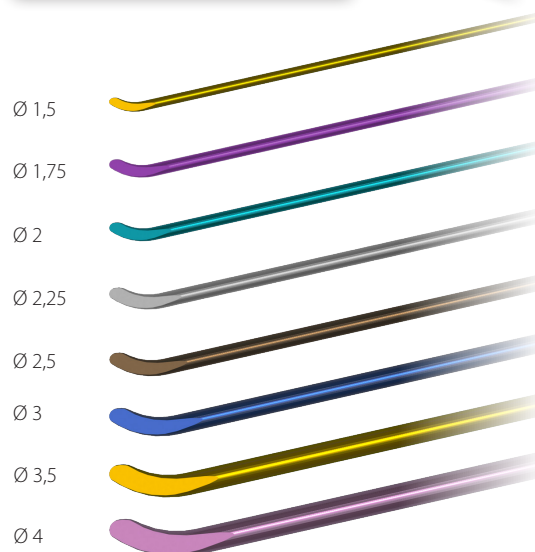
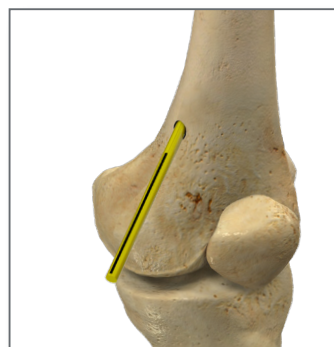
Противопоказания:

- Применение стержней у полных или очень мускулистых пациентов.
- Переломы шейки бедренной кости и вертельной области.
- Внутрисуставные переломы.
- Длинные, косые спиральные переломы.
- У детей с нервно-мышечными заболеваниями или врожденной хрупкостью костей - период иммобилизации следует снизить до минимума.

II. ИМПЛАНТАТЫ

II.1. СТЕРЖЕНЬ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ЭЛАСТИЧНЫЙ ДЛЯ ДЕТЕЙ

		
1,5	300	3.5089.300
1,75		3.2418.300
2		3.5090.300
2,25		3.2419.300
2,5		3.5091.300
1,5	350	3.5089.350
1,75		3.2418.350
2,25		3.2419.350
1,5	440	3.5089.440
1,75		3.2418.440
2		3.5090.440
2,25		3.2419.440
2,5		3.5091.440
3		3.5092.440
3,5		3.5093.440
4		3.5094.440
доступные		Ø 1,5 мм ÷ 4 мм
	L	300 мм ÷ 440 мм



II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ВИНТ СЛЕПОЙ 5,5



15

3.5088.055

ВИНТ СЛЕПОЙ 7,5



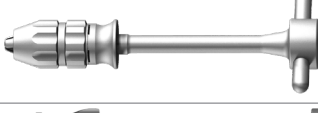
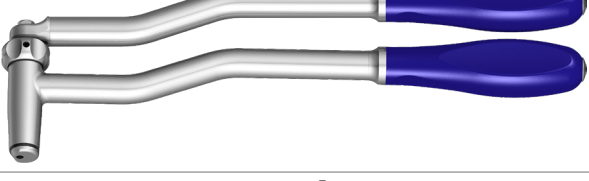
28

3.5088.075

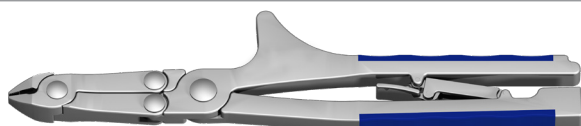
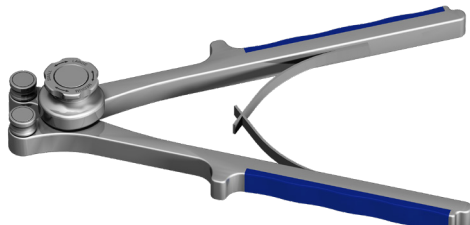
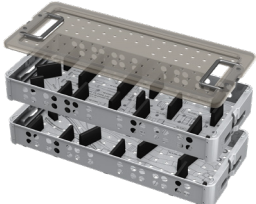
III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для фиксации костных отломков стержнями эластичными, а также их удаления после окончания процесса лечения предназначен набор инструментов **[15.0504.100]**. Инструменты располагаются в стерилизационном контейнере, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционный блок. Набор инструментов состоит из следующих инструментов:

15.0504.100

	Название	№ по каталогу	шт.
	Держатель	40.6381.100	1
	Шило 5,0	40.6382.100	1
	Шило 9,0	40.6382.200	1
	Сверло 5,0	40.6384.000	1
	Сверло 3,2	40.6385.000	1
	Держатель	40.6386.000	1
	Импактор-экстрактор	40.6387.100	1
	Прибор для резания стержней	40.6388.300	1
	Пробойник	40.6389.100	1
	Пробойник	40.6390.100	1
	Пробойник	40.6394.000	1
	Шило изогнутое 9,0	40.6393.100	1
	Шило изогнутое 5,0	40.6393.000	1
	Ключ 4,5	40.6395.000	1
	Скоба Ф	40.6396.100	1

15.0504.100

	Название	№ по каталогу	шт.
	Направитель-протектор 5,0	40.2539.050	1
	Молоток щелевидный	40.4595.100	1
	Пассатижи	40.8531.000	1
	Экстрактор	40.6397.000	1
	Выгибатель	40.6398.000	1
	Щипцы для резания	40.7253.000	1
	Отвертка T15	40.0670.200	1
	Отвертка T25	40.0671.100	1
	Перфорированная алюминиевая крышка 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	1
	Подставка	14.0504.100	1
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x185мм	12.0750.103	1

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ВНИМАНИЕ! Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедуллярных эластичных стержней - однако не является оно детальной инструкцией. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Перед процедурой следует выполнить рентгеновский снимок сломанной кости в позиции AP и боковой, чтобы определить тип перелома и размер стержня интрамедуллярного (*диаметр, длину*), который нужно использовать для имплантации.

IV.2. ПОДБОР СТЕРЖНЯ

Чтобы правильно подобрать стержень для имплантации следует:

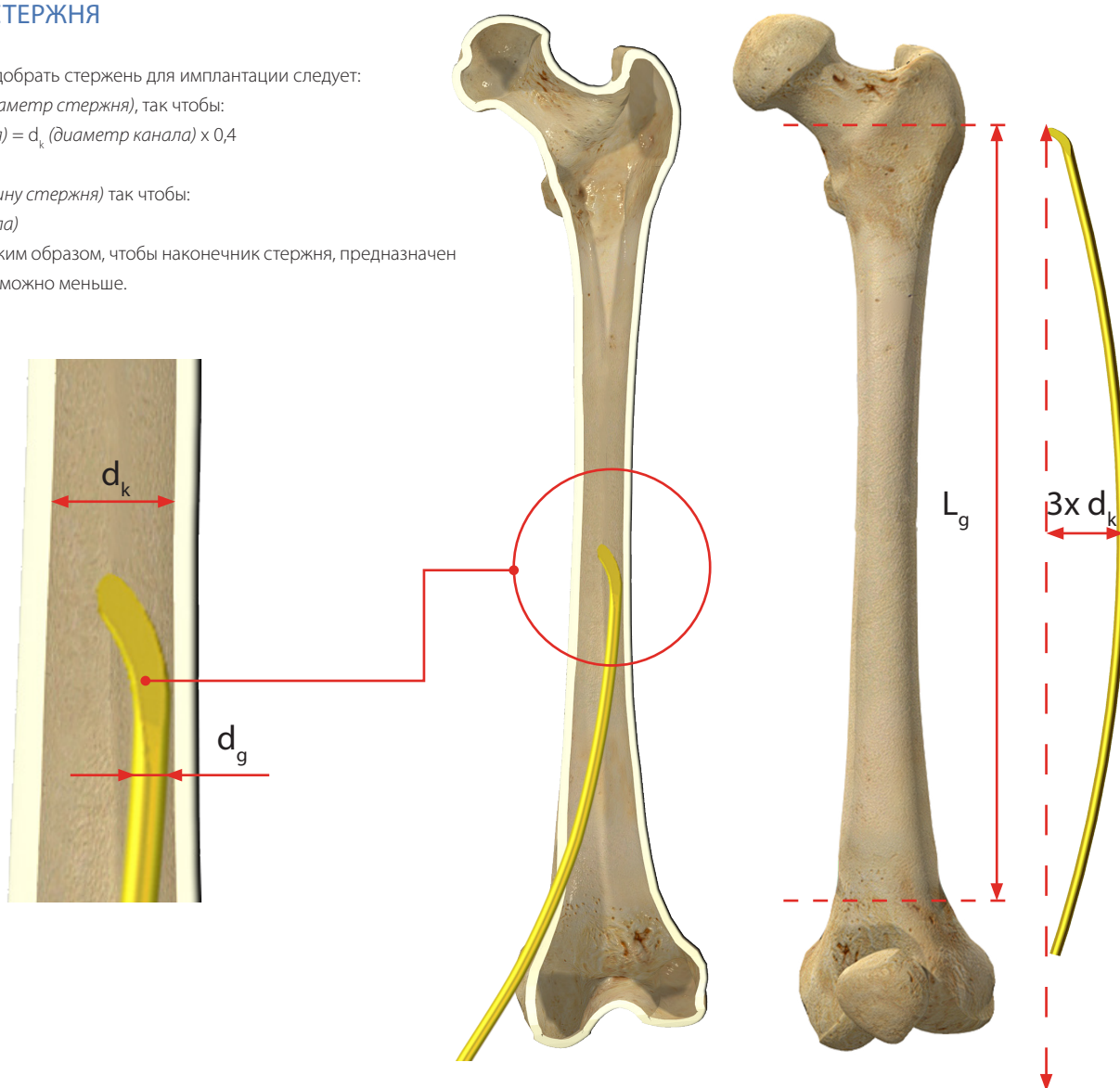
- подобрать d_g (*диаметр стержня*), так чтобы:

$$d_g \text{ (диаметр стержня)} = d_k \text{ (диаметр канала)} \times 0,4$$

- подобрать L_g (*длину стержня*) так чтобы:

$$3 \times d_k \text{ (диаметр канала)}$$

Длину определить таким образом, чтобы наконечник стержня, предназначен для обрезки, был как можно меньше.



IV.3. ИЗГИБАНИЕ СТЕРЖНЯ

С помощью держателя **[40.6381.100]** и экстрактора **[40.6397]** подобрать форму стержней к костномозговому каналу. Верхушка изгиба должна быть на уровне перелома. В держателе выполнен ряд канавок для профилирования стержней в зависимости от их диаметра.



ВНИМАНИЕ: Нельзя многократно изгибать стержень в одном и том же месте. Это может привести к потере его механических свойств или в крайнем случае к перелому имплантата.

- Важно, чтобы нужную форму получить при как можно меньшем количестве изгибов. Чрезмерное изгибание может привести к перелому имплантата в послеоперационный период.
- Применение многократно изгибаемых имплантатов запрещено.



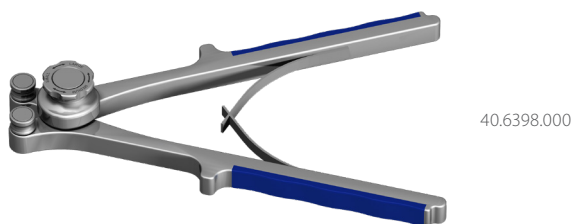
40.6381.100



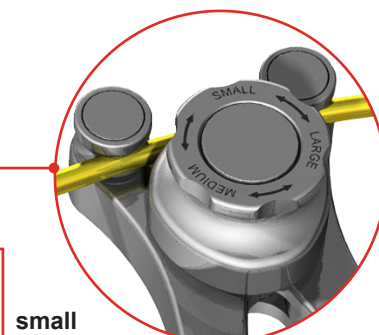
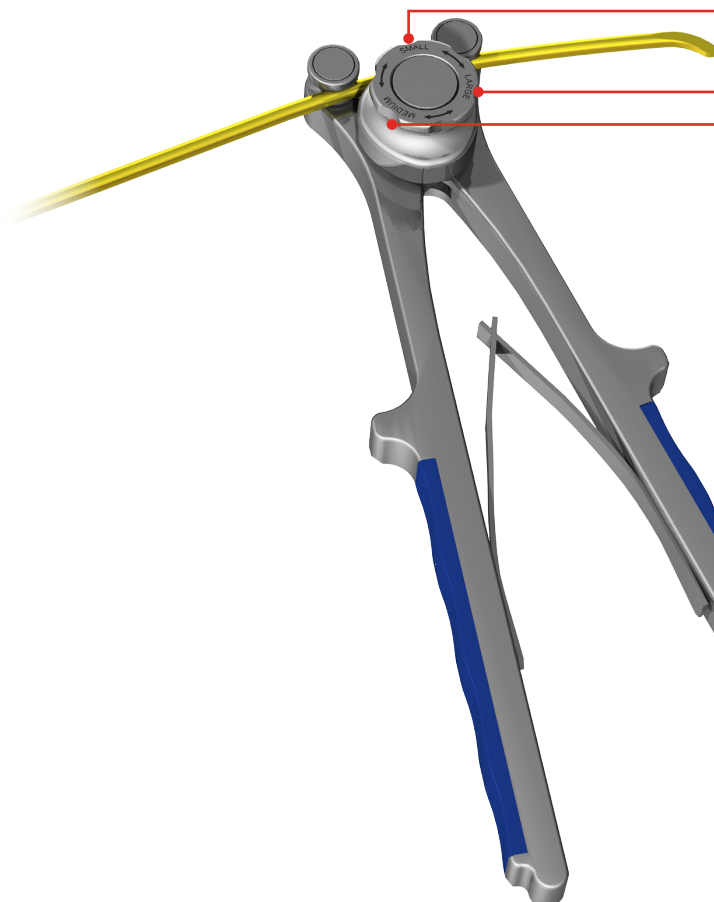
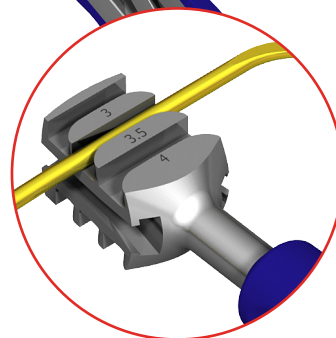
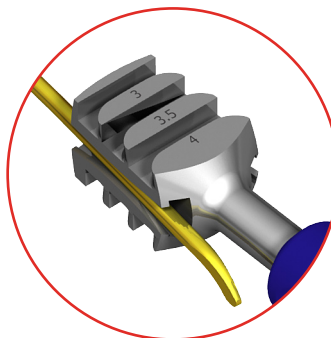
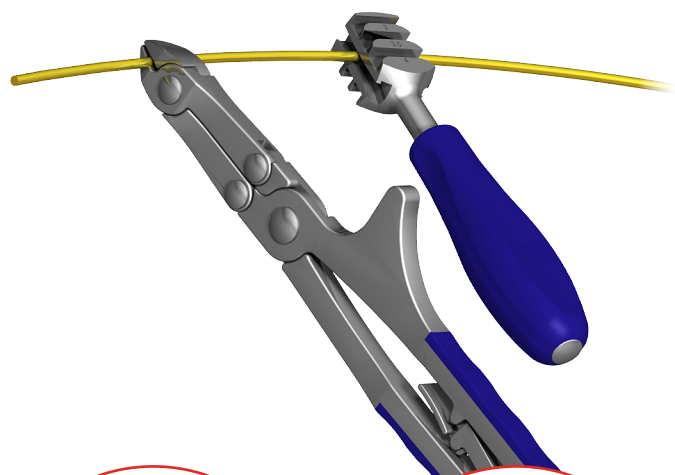
40.6397.000

Стержня любого диаметра можно также профилировать выгибателем **[40.6398]**.

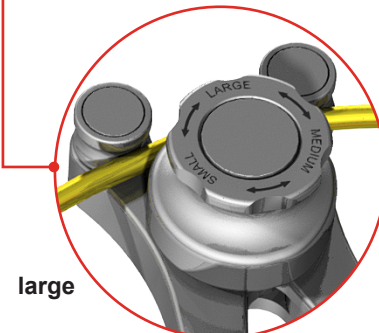
Инструмент оснащен регулировкой радиуса изгиба имплантата (3 позиции).



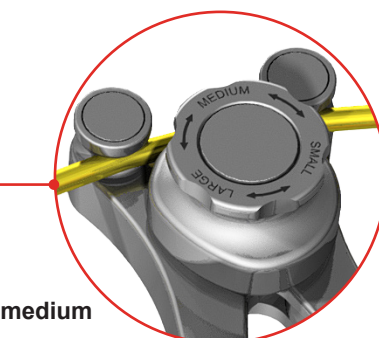
40.6398.000



small



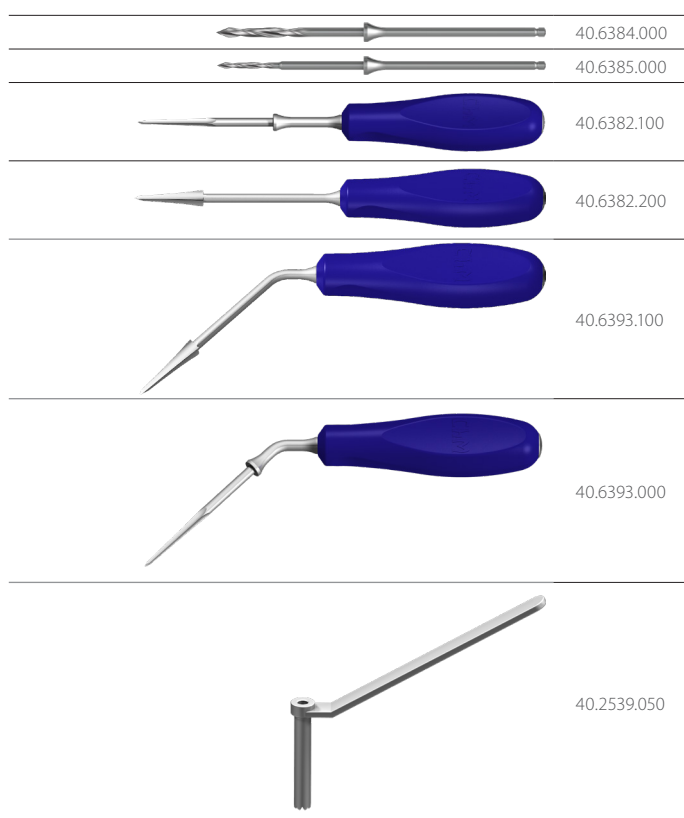
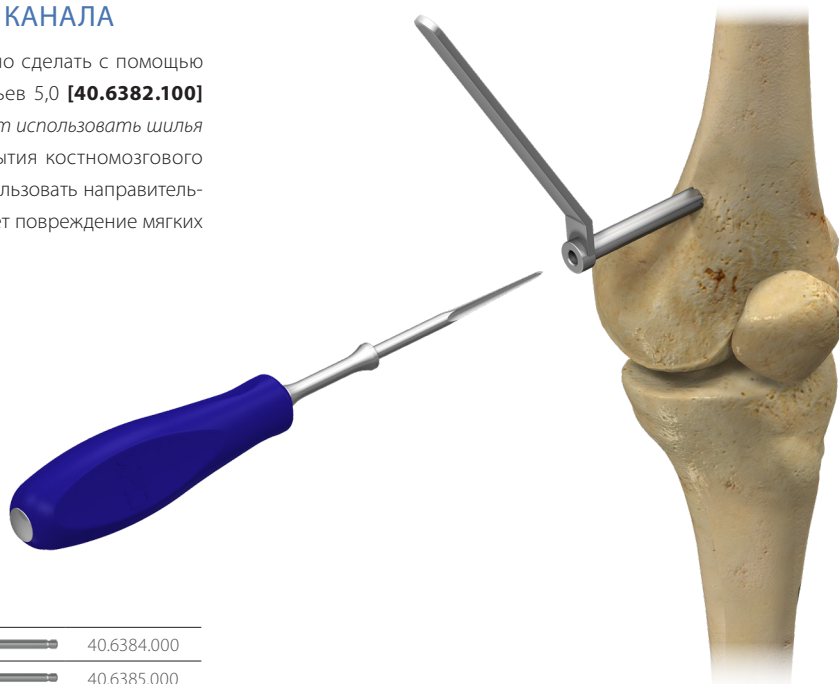
large



medium

IV.4. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА

Пробитие первого кортикального слоя кости можно сделать с помощью свёрл 5,0 **[40.6384]** и 3,2 **[40.6385]**, а также шильев 5,0 **[40.6382.100]** и 9,0 **[40.6382.200]** (в случае необходимости следует использовать шилья изогнутые 5,0 **[40.6393]** и 9,0 **[40.6393.100]**). Для вскрытия костномозгового канала свёрлами 3,2 и 5,0 или шилом 5,0 можно использовать направитель-протектор 5,0 **[40.2539.050]**, который предотвращает повреждение мягких тканей и слишком глубокое пробитие кости.

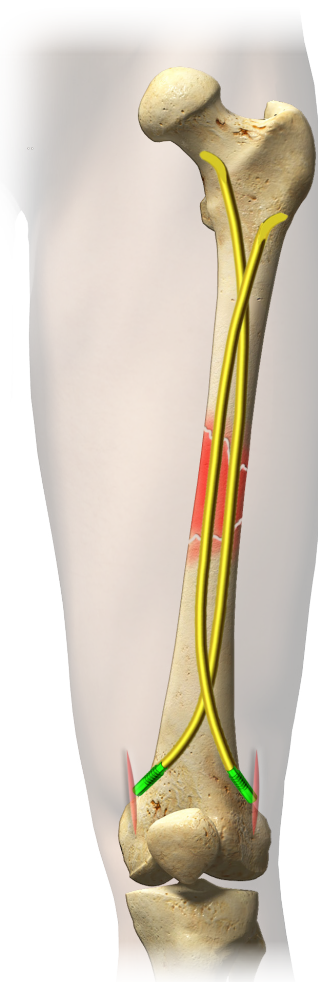
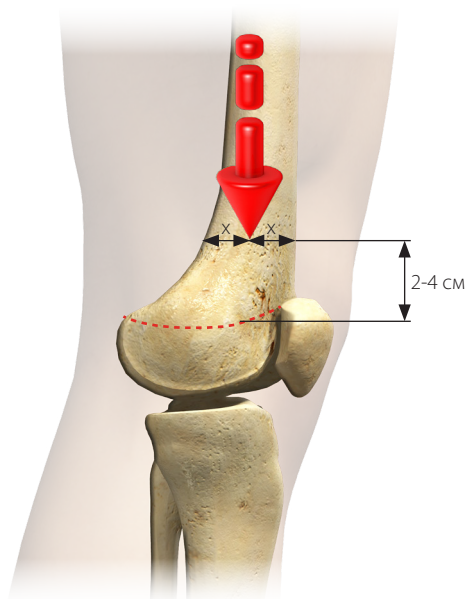


Чтобы полностью использовать возможности интрамедуллярного остеосинтеза стержнями эластичными, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

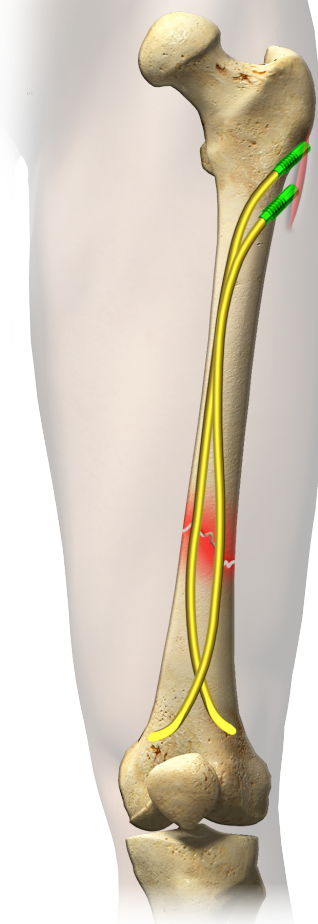
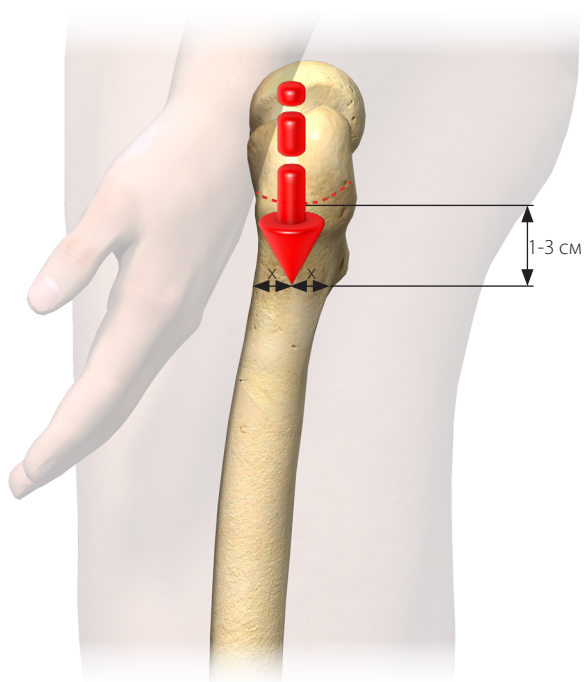
- 1) Верхняя часть изгиба стержня расположена на уровне перелома
- 2) Стержни расположены в канале друг напротив друга
- 3) Стержни пересекаются выше и ниже места перелома.

IV.4.1. Бедренная кость

Точка введения стержня при ретроградной установке.

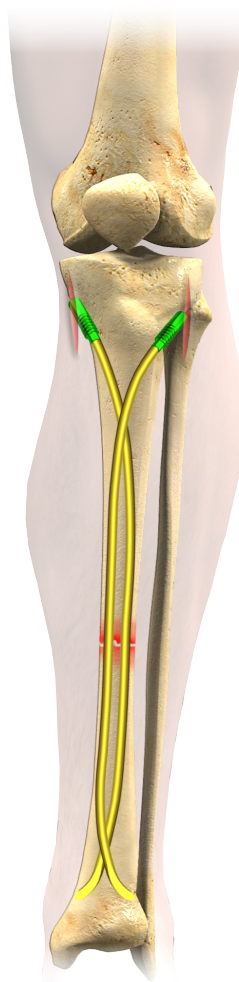
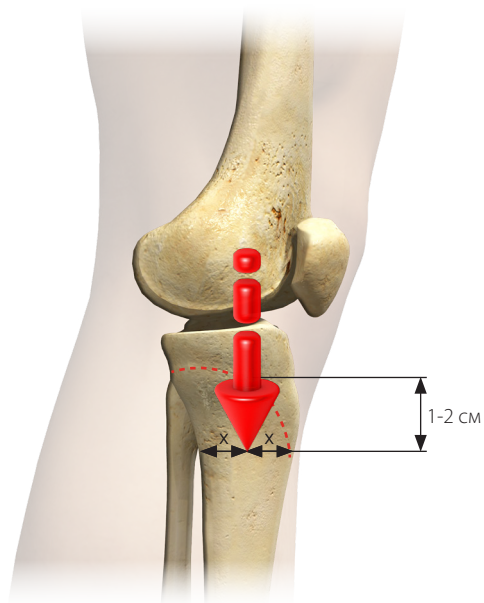


Точка введения стержня от проксимальной части.



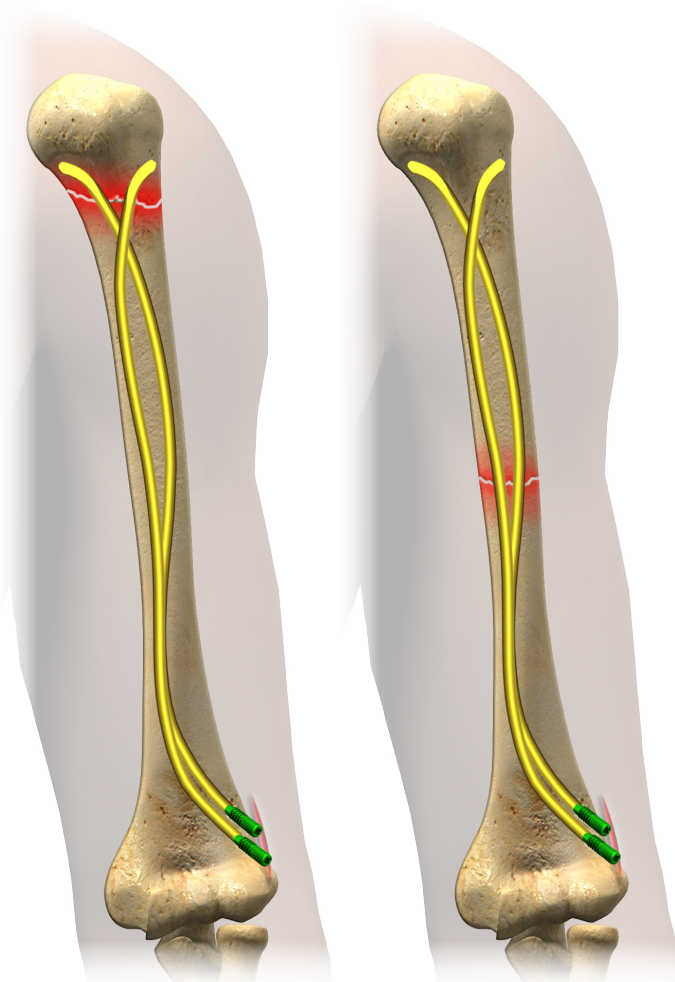
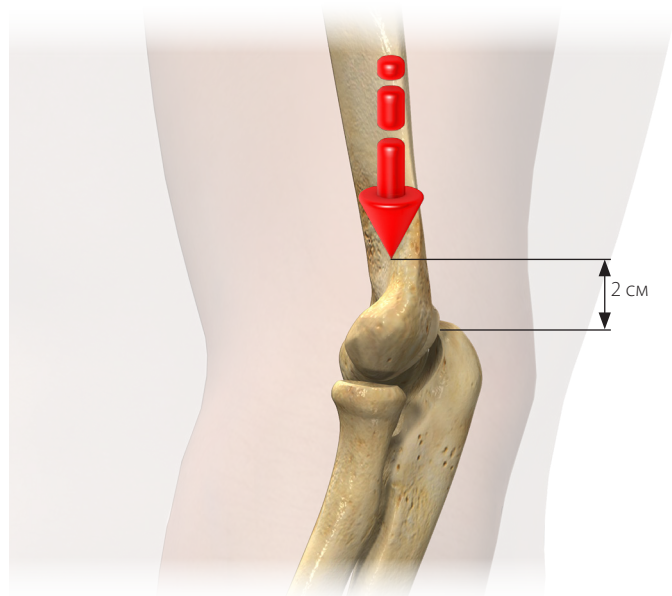
IV.4.2. Большеберцовая кость

Точка введения стержня от проксимальной части.

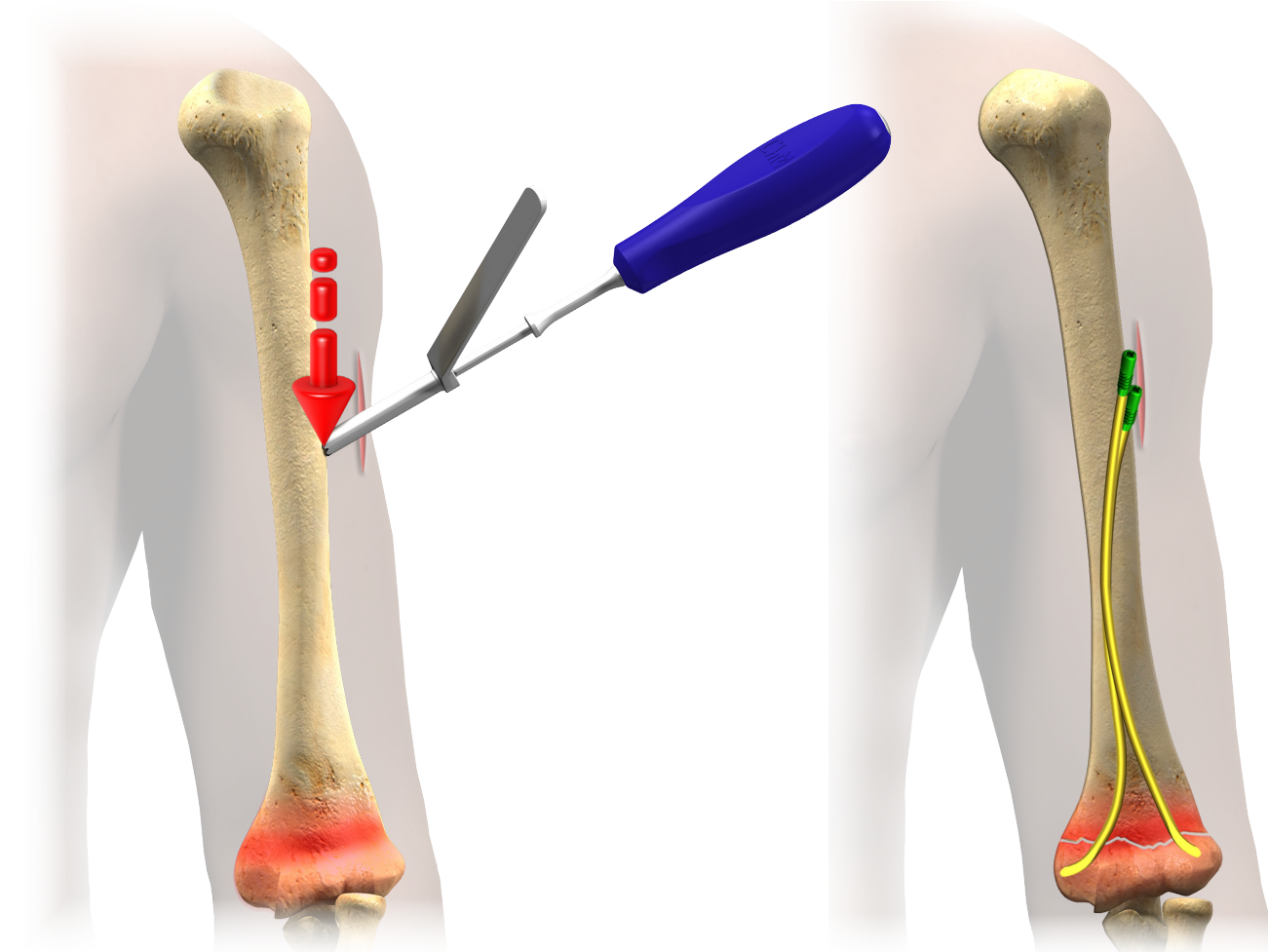


IV.4.3. Плечевая кость

Точка введения стержня при ретроградной установке.

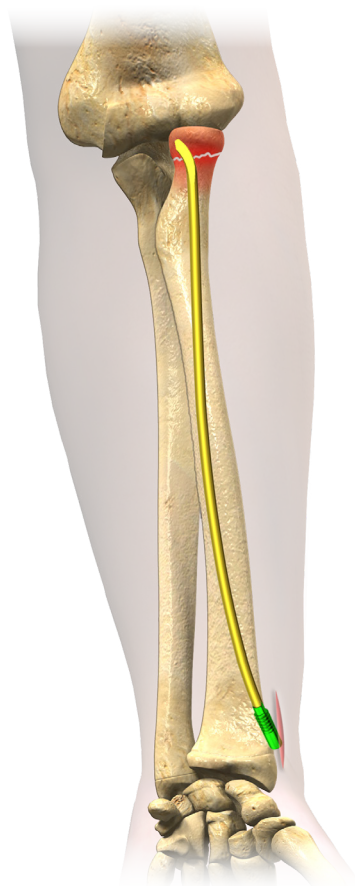
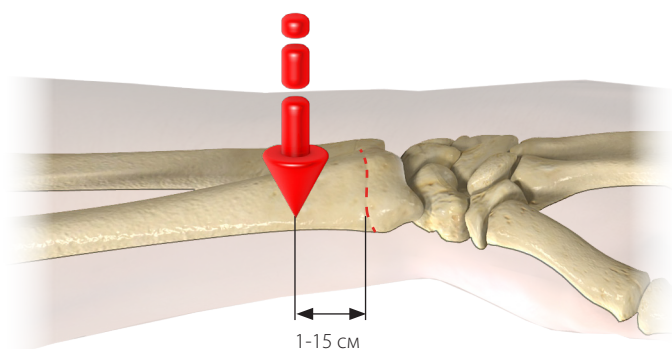


Введение стержня при надмыщелковом переломе плечевой кости.

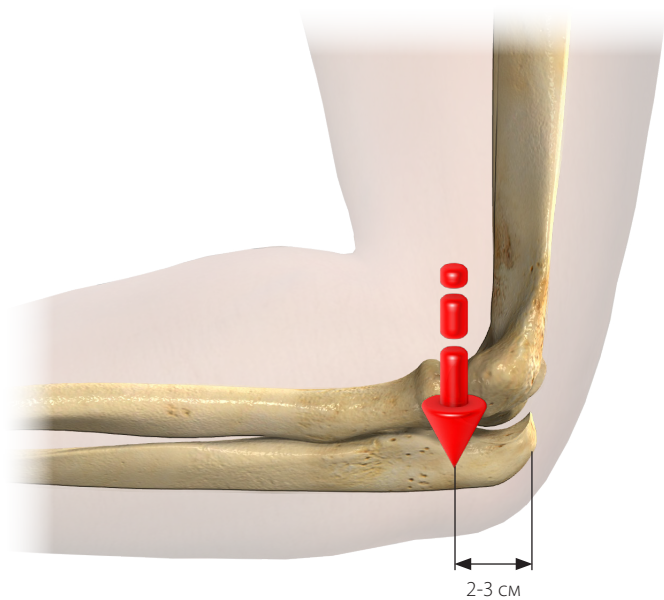
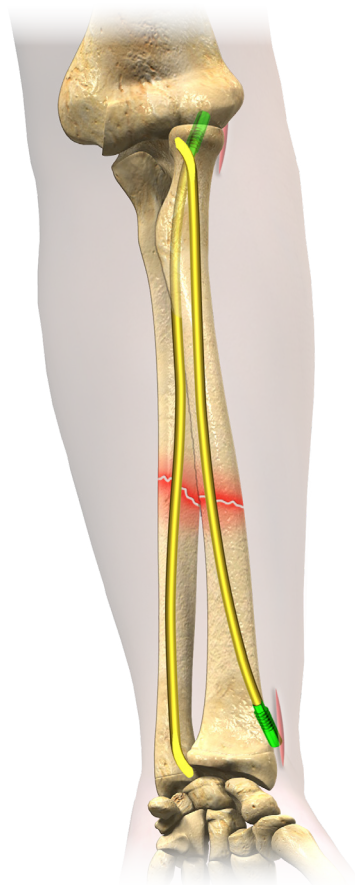
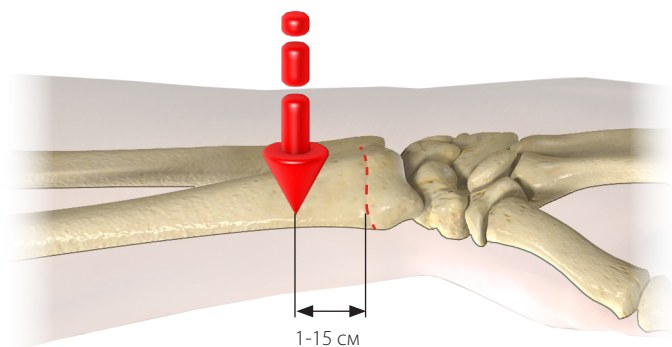


IV.4.4. Кости предплечья

Точка введения стержня при переломе лучевой кости.



Точки введения стержней при переломах лучевой и локтевой костей.

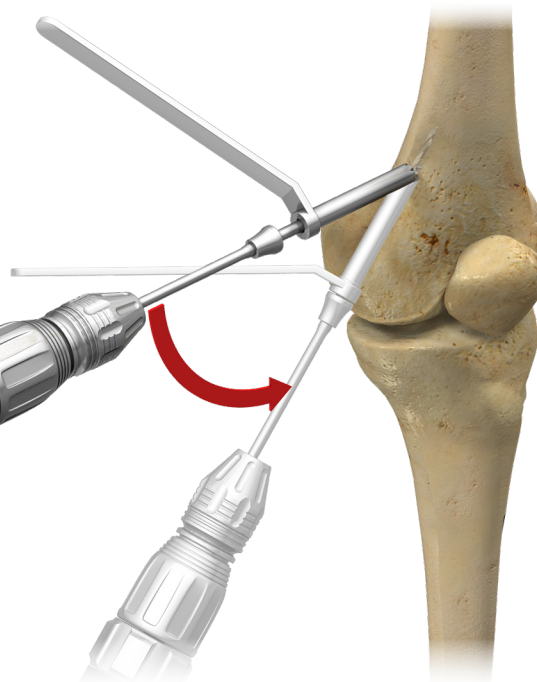


IV.4.5. Вскрытие костномозгового канала с помощью сверла

Для вскрытия костномозгового канала используется сверло 5,0 [40.6384] для стержней диаметром от 3мм, а сверло 3,2 [40.6385] используется для остальных стержней меньшего диаметра. Через направитель-протектор 5,0 [40.2539.050] ввести сверло под углом 90° к кортикальному слою кости. Пройдя через первый кортикальный слой кости, следует осторожно направить сверло с направителем под углом к перелому. Сверло должно вращаться, но не должно двигаться при позиционировании (*под углом около 45°*), в противном случае сверло может сломаться. Затем можно перемещать установленное под углом вращающееся сверло, пока не достигнет костномозгового канала.

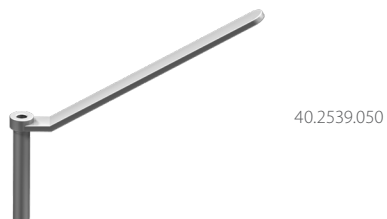


ВНИМАНИЕ! Действие следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



40.6384.000

40.6385.000



40.2539.050

IV.4.6. Вскрытие костномозгового канала с помощью шила

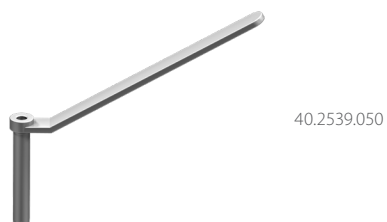
Для вскрытия костномозгового канала используется шило 9,0 [40.6382.200] для стержней диаметром от 3мм, а шило 5,0 [40.6382.100] используется для остальных стержней меньшего диаметра. Для введения шила 5,0 можно использовать направитель-протектор 5,0 [40.2539.050]. Шило необходимо ввести под углом 90° к кортикальному слою кости. Пройдя через первый кортикальный слой кости, следует осторожно направить шило с направителем под углом к перелому. Вращая шило, установить его в правильном положении (*под углом около 45°*). Затем, продолжая вращательное движение, перемещать под углом остриё шила до тех пор, пока оно не достигнет костномозгового канала. Аналогичным образом следует поступать при использовании шила 9,0 (без направителя-протектора).



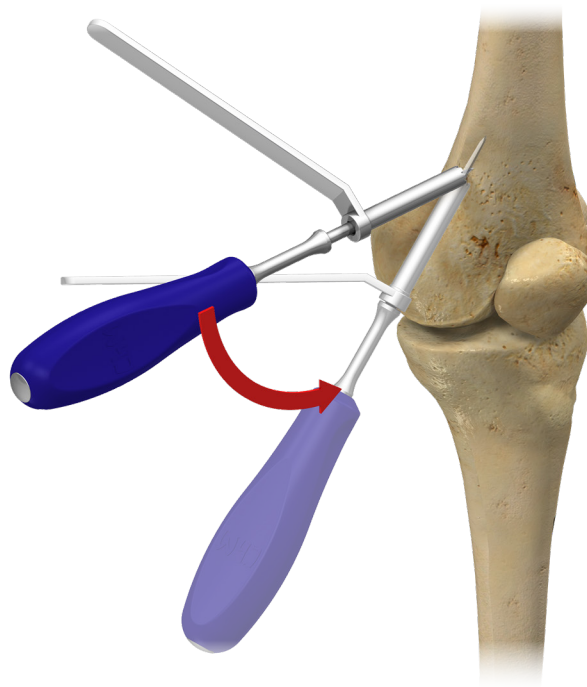
40.6382.200



40.6382.100



40.2539.050



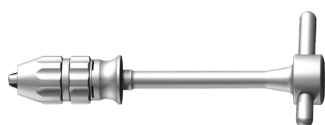
ВНИМАНИЕ! Действие следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

IV.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ

К выбранному имплантату прикрепить держатель **[40.6386]**. Так соединенную систему ввести в ранее открытый костномозговой канал. В случае необходимости к держателю **[40.6386]** присоединить импактор-экстрактор **[40.6387.100]** и продолжать введение, постукивая молотком щелевидным **[40.4595.100]**. Имплантаты нужно вводить до момента достижения места перелома костей. Используя скобу Ф **[40.6396.100]**, вправить части сломанных костей относительно друг к другу. Затем, следует продолжать введение имплантатов. Введенные стержни должны пересекаться выше и ниже линии перелома. Крайняя точка изгиба стержня должна быть расположена на уровне перелома.



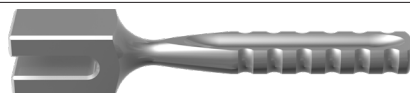
ВНИМАНИЕ! Действие следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.



40.6386.000



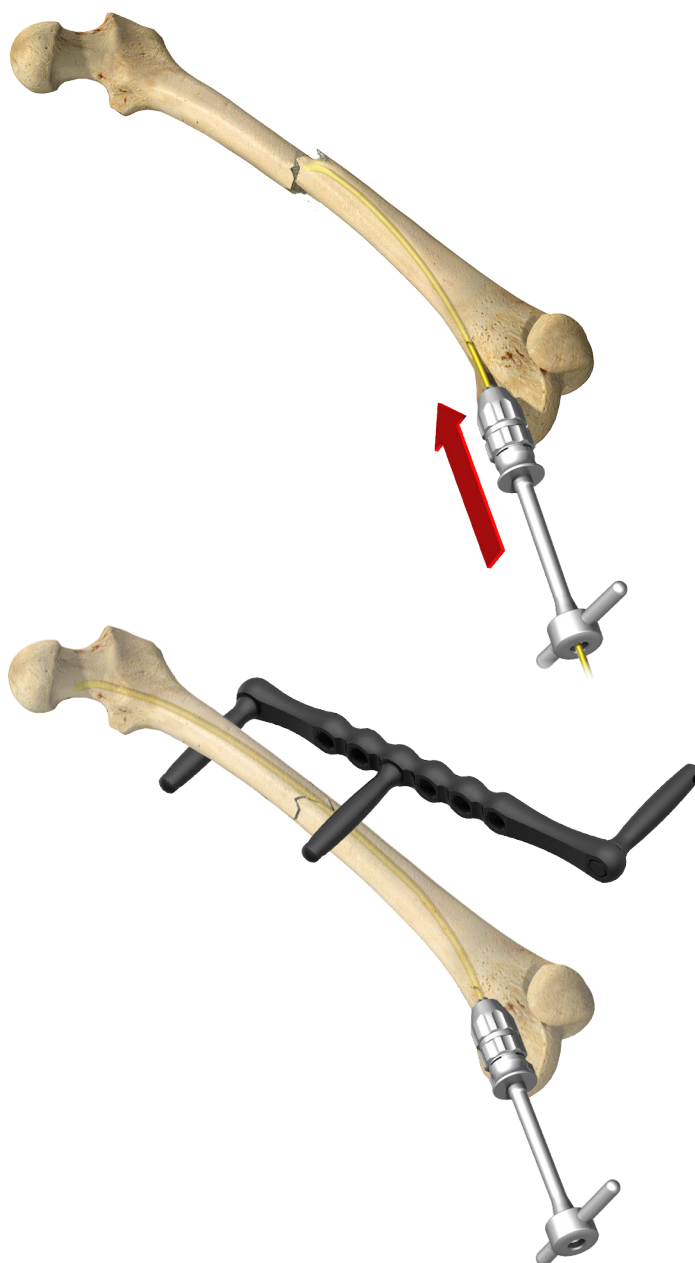
40.6387.100



40.4595.100



40.6396.100



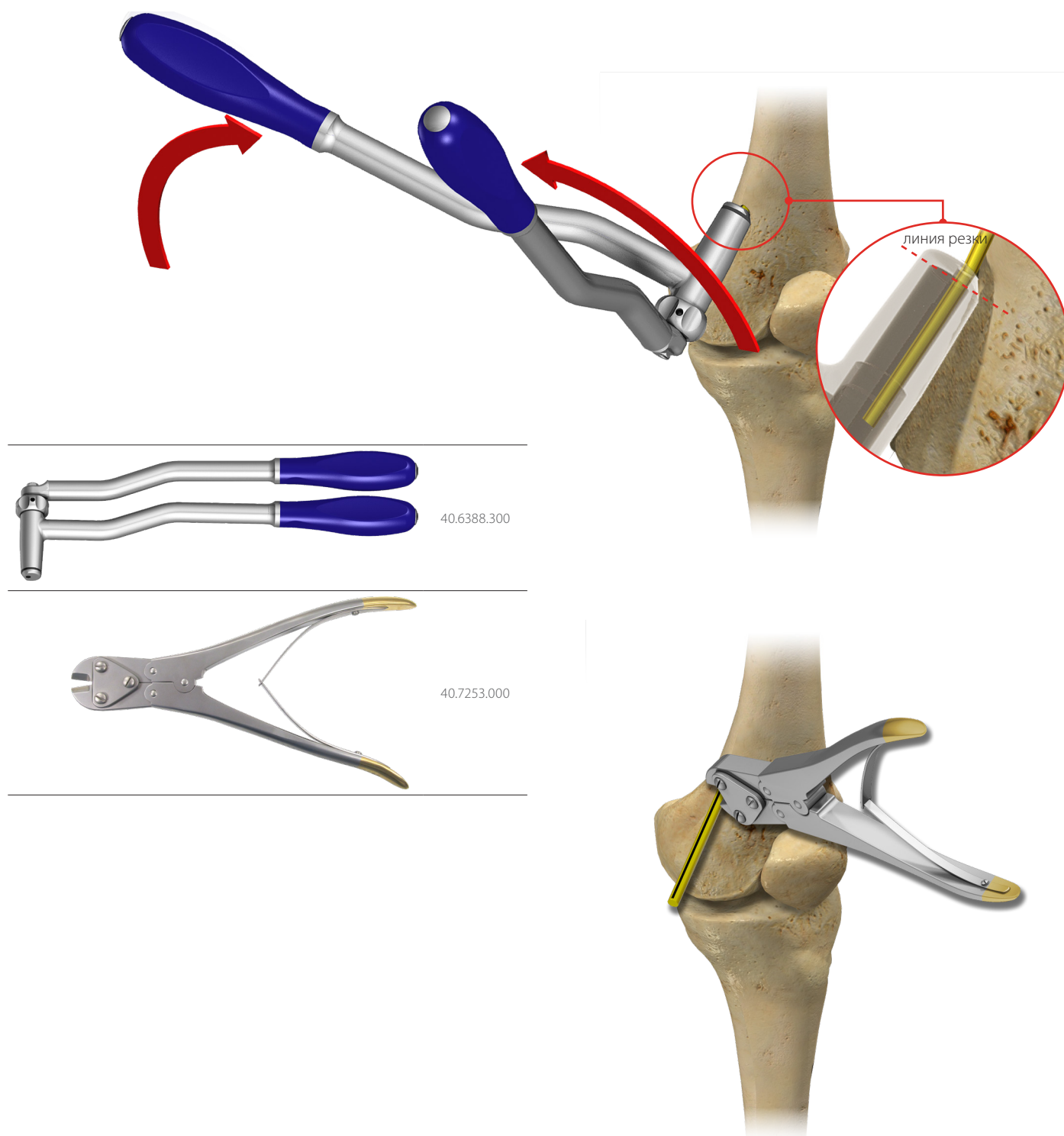
ВНИМАНИЕ! Видимая метка указывает на положение кривизны окончания стержня.

IV.6. ОТРЕЗАНИЕ КОНЦОВ СТЕРЖНЕЙ

С помощью прибора для резания стержней **[40.6388.300]** следует отрезать выступающие концы стержней. Прибор имеет 3 отверстия различного диаметра, соответствующие доступным диаметрам стержня.

Черное кольцо на режущей втулке указывает линию, по которой имплантат будет отрезан. Поместив режущую втулку на стержне, следует плотно сдвинуть ручки, чтобы отрезать конец стержня. Отрезанная часть остаётся в приборе.

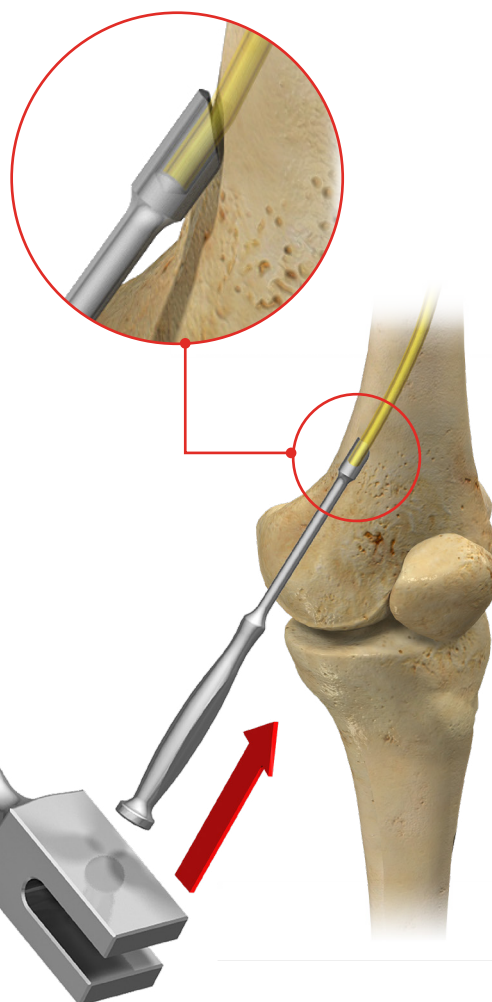
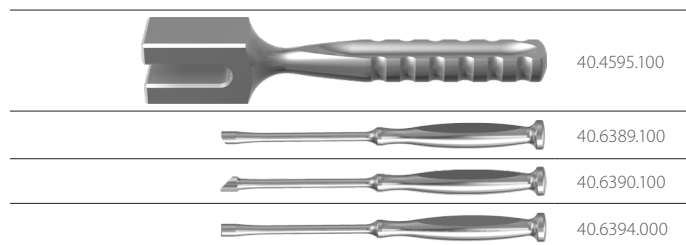
Для отрезания конца стержня диаметром до 2,5мм, можно также использовать щипцы для резания **[40.7253]**.



IV.7. ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ СТЕРЖНЯ

С помощью молотка щелевидного **[40.4595.100]** и соответствующего пробойника следует определить окончательную позицию выступающего конца имплантата:

- пробойник **[40.6389.100]**, с косым окончанием, для стержней диаметром 3-4 мм,
- пробойник **[40.6390.100]**, с косым окончанием, для других диаметров стержня,
- пробойник **[40.6394]**, с простым окончанием, для всех диаметров стержня.

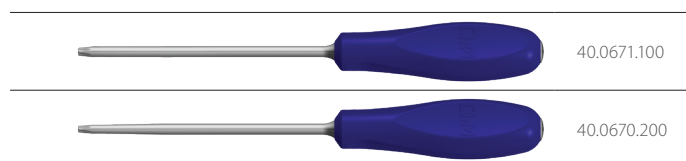


IV.8. ВВЕДЕНИЕ ВИНТОВ СЛЕПЫХ

При помощи отвертки T25 **[40.0671.100]** или отвертки T15 **[40.0670.200]** (зависит от диаметра стержня) наложить на выступающий конец стержня

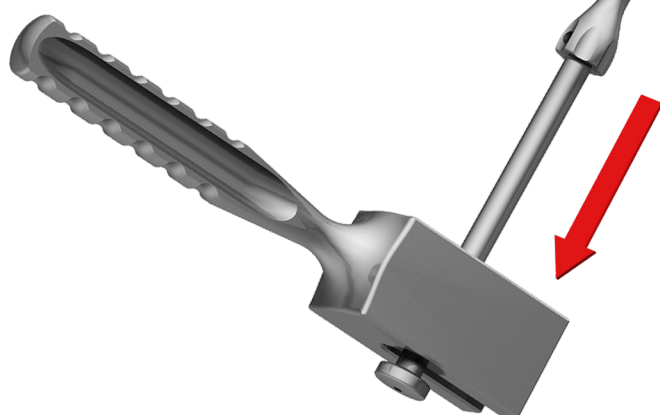
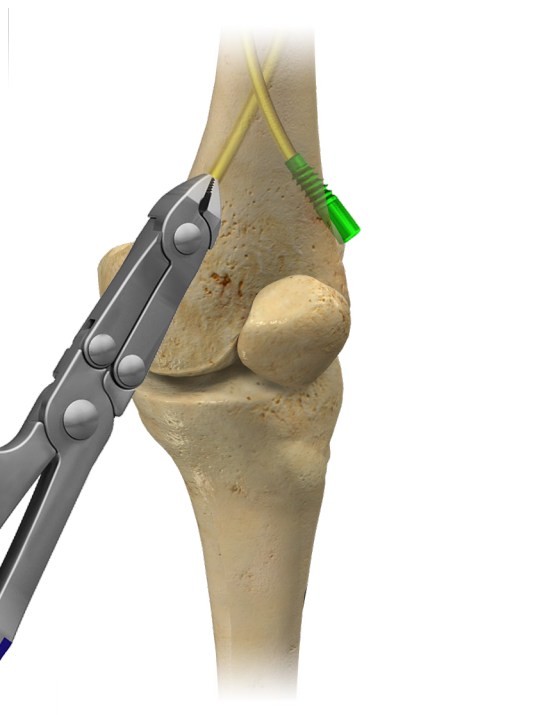
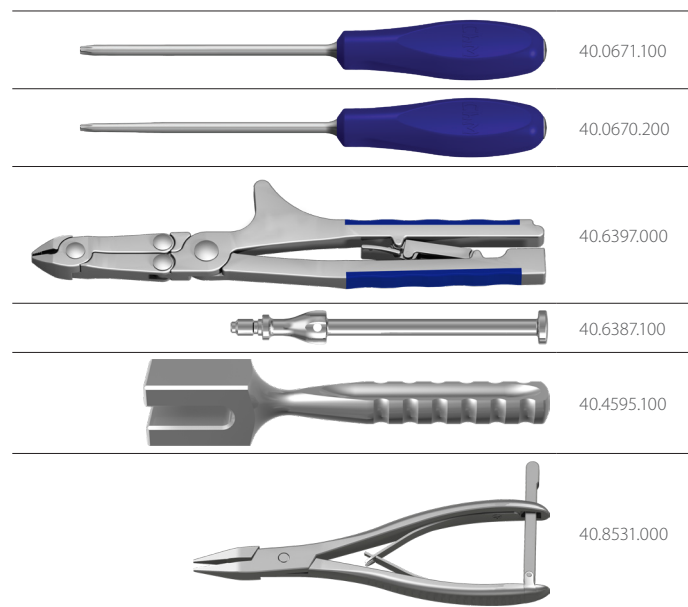
- винт слепой **[3.5088.055]** - максимальный диаметр стержня 2,5мм
- винт слепой **[3.5088.075]** - максимальный диаметр стержня 4мм и вкрутить в кость до конца.

Винт слепой предотвращает миграцию имплантата и уменьшает риск раздражения мягких тканей.



IV.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

С помощью отвертки Т25 **[40.0671.100]** или отвертки Т15 **[40.0670.200]** выкрутить из кости винт слепой. На выступающем конце имплантата зажать губки экстрактора **[40.6397]**. К плечу экстрактора прикрутить импактор-экстрактор **[40.6387.100]** и с помощью молотка щелевидного **[40.4595.100]** удалить стержень из костномозгового канала. Для удаления стержня, в случае затруднения доступа к выступающему концу имплантата, необходимо использовать пассатижи **[40.8531]**.



ООО «ChM»

Левицке 36

16-061 Юхновец К.

Польша

тел. +48 85 86 86 100

факс +48 85 86 86 101

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197