

инструкция

ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЬ ДИСТАЛЬНЫЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5320.500 ◦
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА ◦

CHARFIX *system 2*

60A


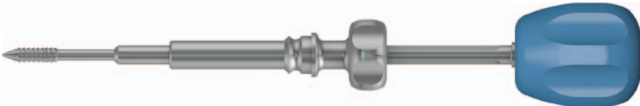




CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

CHM®



I. ИНСТРУМЕНТАРИЙ 40.5320.500	5
II. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	6
II.1. МОНТАЖ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ И ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕЙ	6
II.2. УСТАНОВКА И БЛОКИРОВАНИЕ СТОПОРА ПОЗИЦИИ	8
II.3. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ	10

I. ИНСТРУМЕНТАРИЙ 40.5320.500

№		Название	Шт.	№ по кат.
1		Целенаправитель реконструктивный дистальный	1	40.5310.000
2		Стопор позиции 4,5	1	40.5311.045
3		Стопор позиции 5,5	1	40.5311.055
4		Направитель-протектор 9/7	1	40.5510.200
5		Направитель целенаправителя	1	40.6331.000
6		Сверло 5,5	1	40.6335.000
7		Подставка	1	40.5317.500



Целенаправитель может быть использован со следующими наборами инструментов:
Инструменты для большеберцовых стержней 40.5300.000, 40.5300.500.



Целенаправитель работает непосредственно с целенаправителями вышеуказанных инструментариев.
Операционная техника охватывает использование части инструментов из вышеуказанных инструментариев.

II. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

II.1. МОНТАЖ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ И ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕЙ

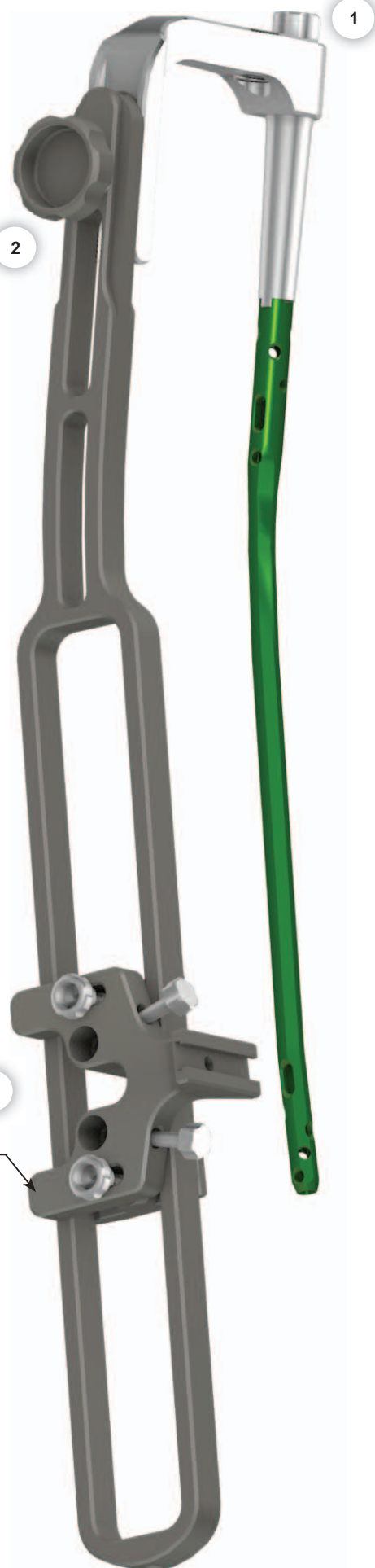
Перед введением стержня в костномозговой канал необходимо определить положение целенаправителя по отношению к отверстиям в дистальной области.

1 Интрамедуллярный стержень следует прикрепить к плечу целенаправителя при помощи соединительного винта, входящего в инструментарий.

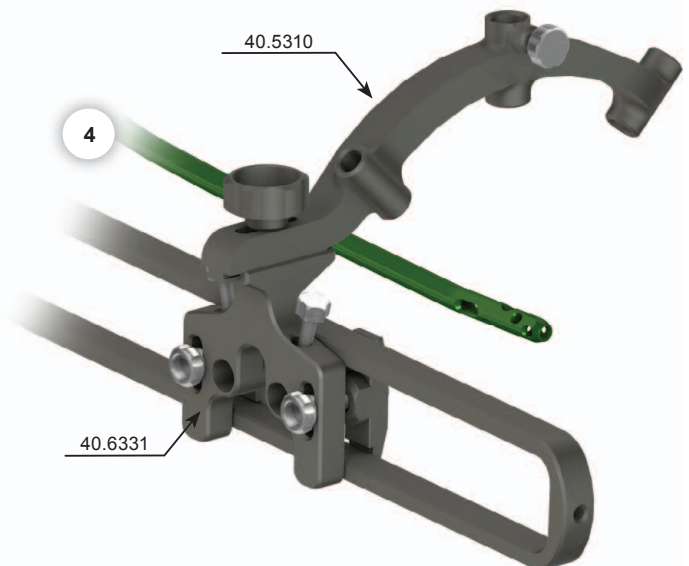
2 К плечу целенаправителя прикрепить целенаправитель дистальный. Вынуть ползун, находящийся в дистальном целенаправителе.

3 На плечо целенаправителя дистального вложить направляющий целенаправителя **[40.6331]**.

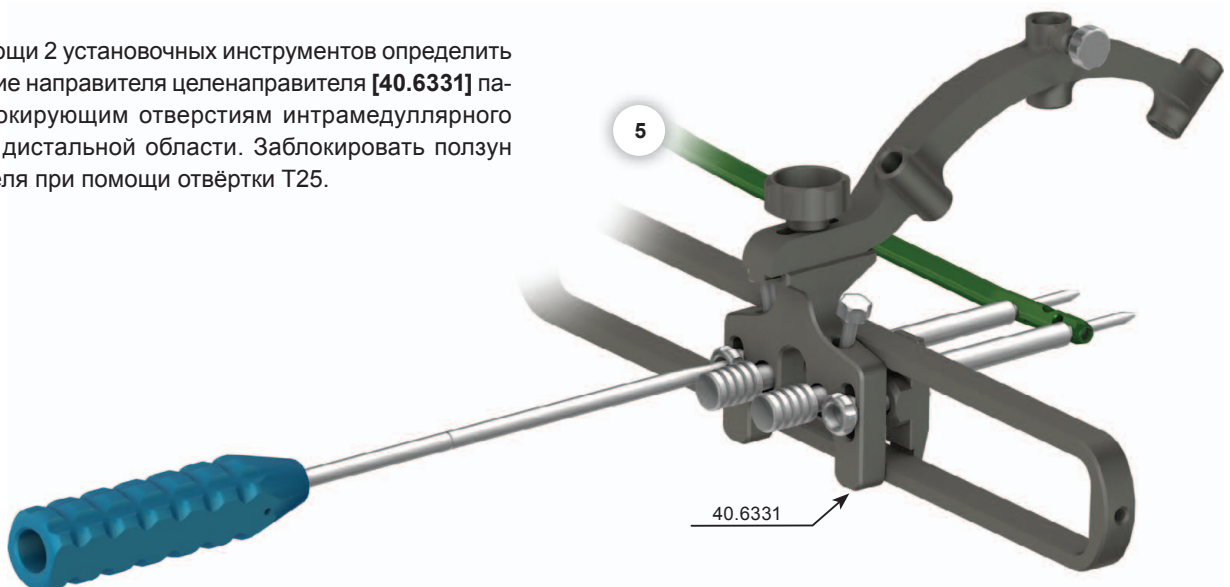
40.6331



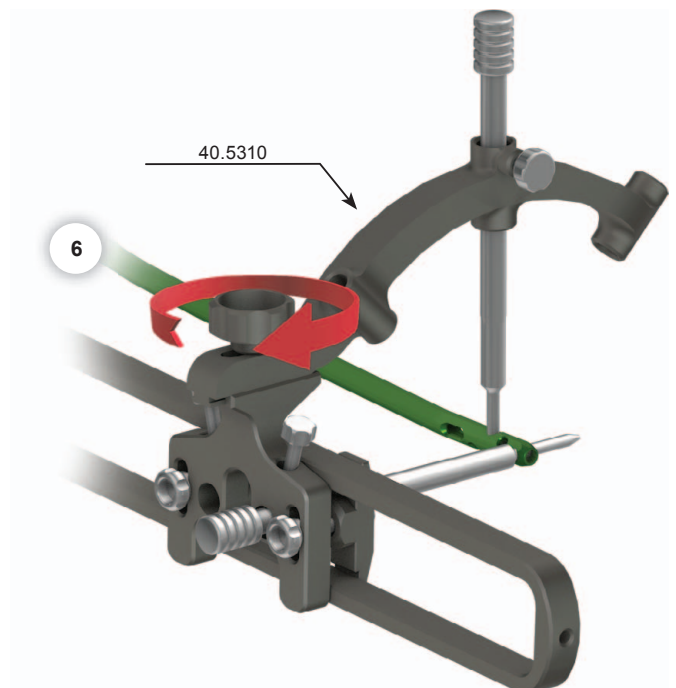
- 4 На направитель целенаправителя **[40.6331]** наложить целенаправитель реконструктивный дистальный **[40.5310]**.



- 5 При помощи 2 установочных инструментов определить положение направителя целенаправителя **[40.6331]** параллельно блокирующим отверстиям интрамедуллярного стержня в его дистальной области. Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвёртки T25.



- 6 При помощи установочного инструмента установить параллельно переднее отверстие плеча целенаправителя к блокирующему отверстию интрамедуллярного стержня. Заблокировать плечо целенаправителя.



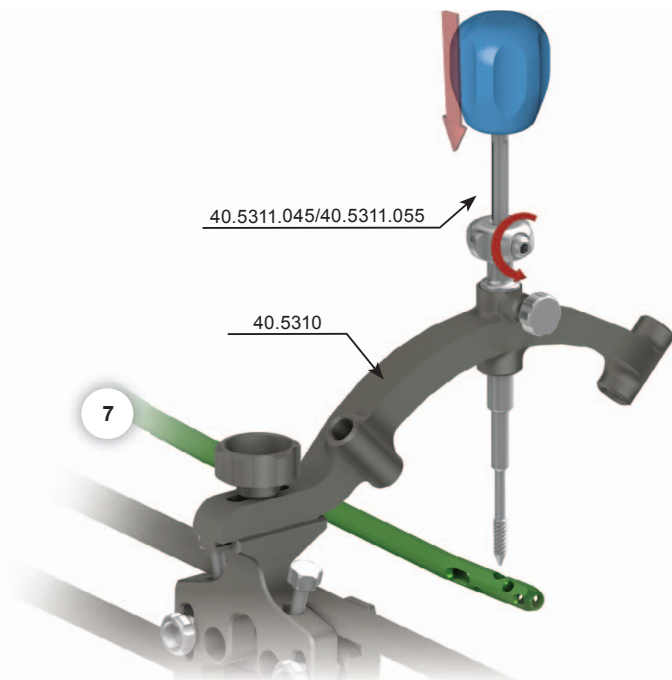
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

II.2. УСТАНОВКА И БЛОКИРОВАНИЕ СТОПОРА ПОЗИЦИИ

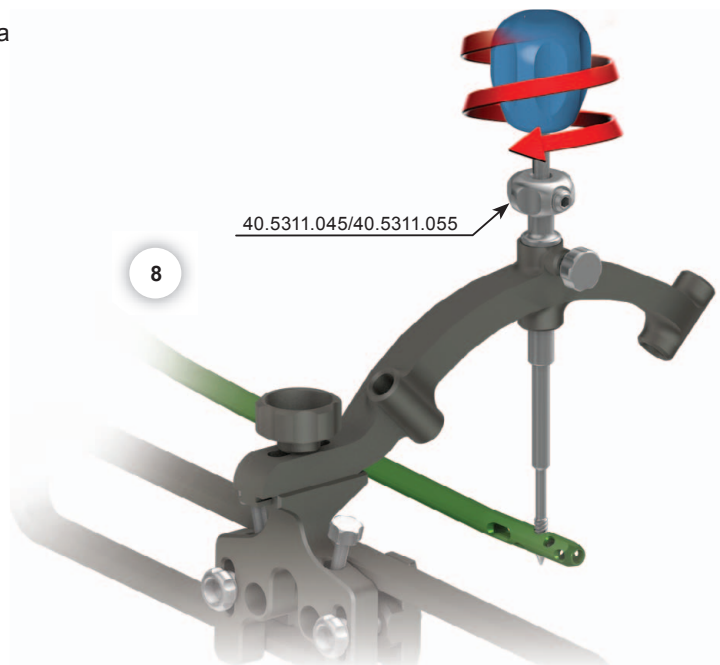
- 7 В переднее отверстие целенаправителя реконструктивного дистального [40.5310], ввести стопор позиции. Ослабить зажим в позиционирующей втулке



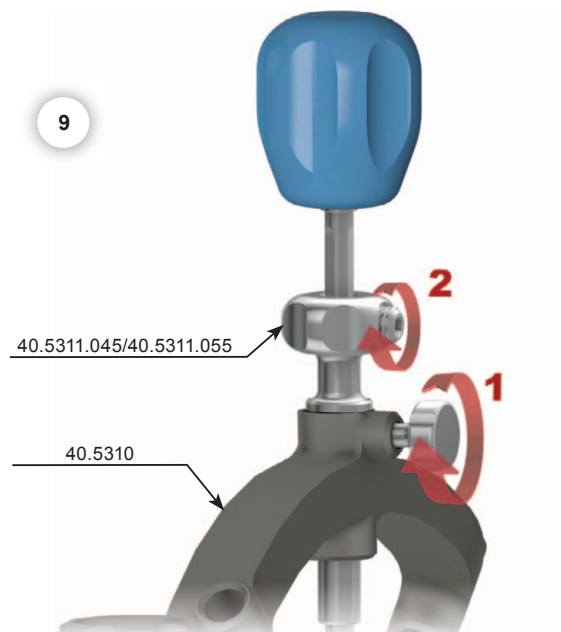
Для стержней диаметром 7÷9 применяют стопор позиции 4,5 [40.5311.045].
Для стержней диаметром 10 и более применяют стопор позиции 5,5 [40.5311.055].



- 8 Ножку стопора вкручивать в отверстие в стержне, пока она слегка не упрётся.

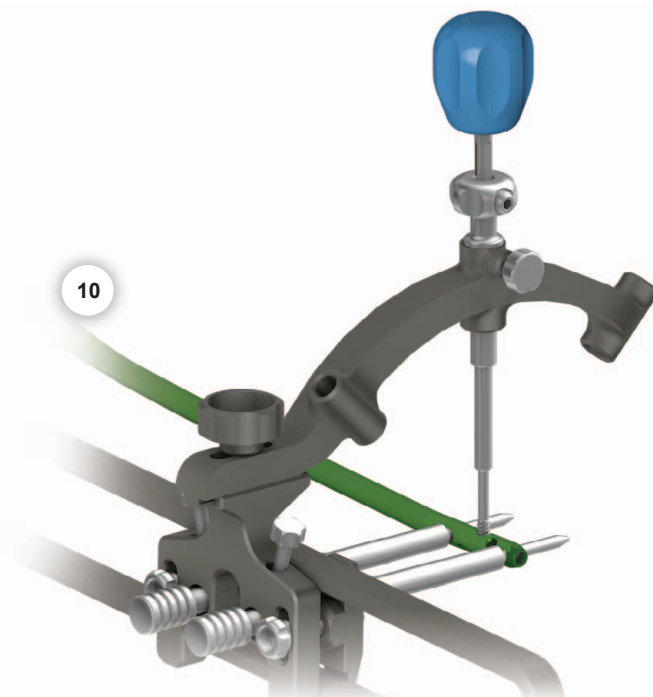


- 9 Легко заблокировать рукояткой (1) втулку в плече целенаправителя, дав возможность на оборот втулки. Дожать зажим (2) на позиционирующей втулке.

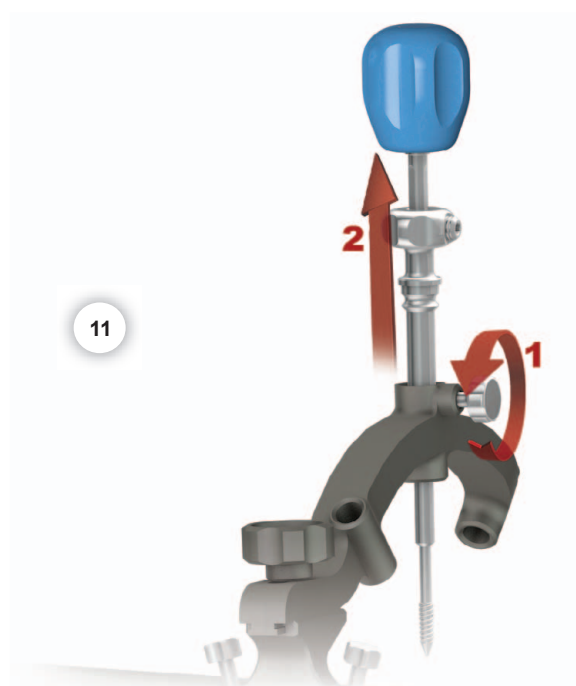


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

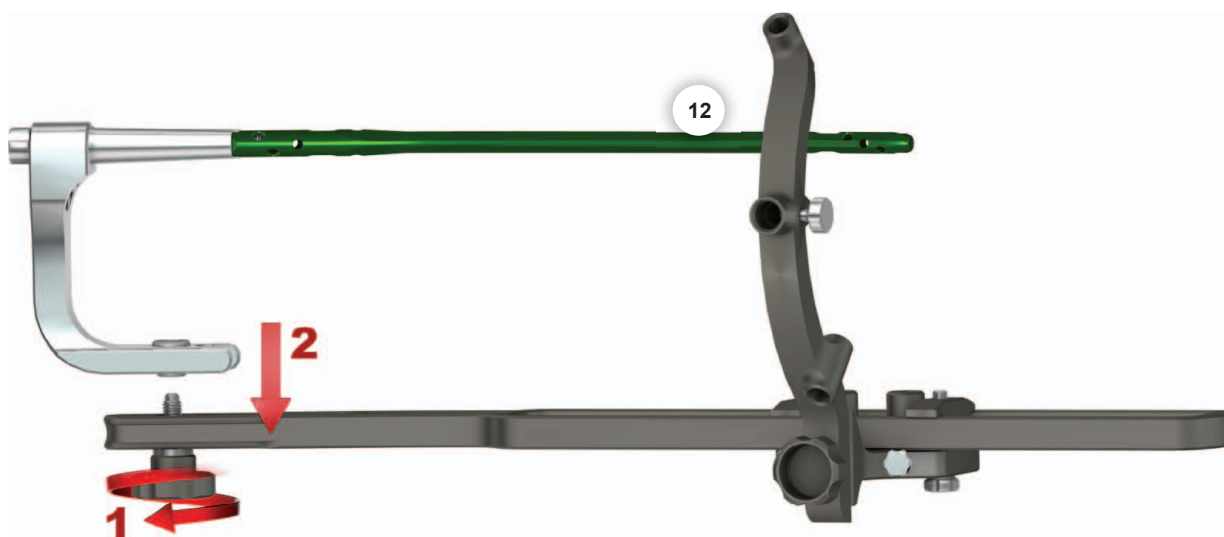
- 10 Вновь вводить установочный инструмент в оставшиеся отверстия плеча целенаправителя, чтобы проконтролировать правильность установления набора.



- 11 Отблокировать рукоятку на плече целенаправителя и выкрутить стопор позиции.



- 12 Снять набор с плеча целенаправителя.



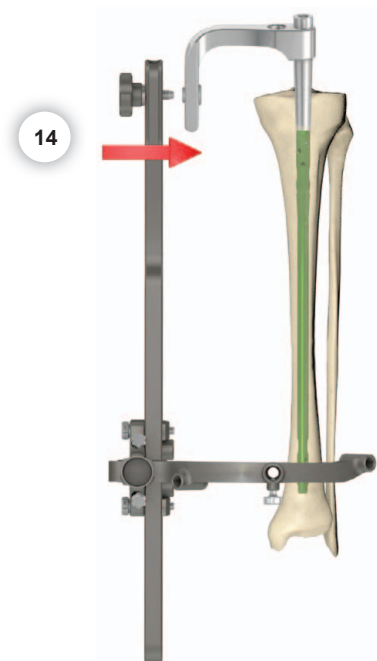
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

II.3. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

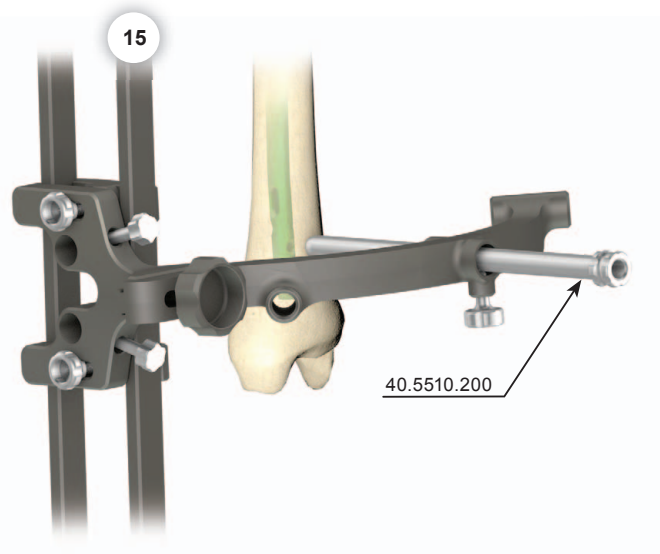
13 Ввести интрамедуллярный стержень в предварительно подготовленное отверстие костномозгового канала (*способ приготовления костномозгового канала для введения имплантата описан в инструкции ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ*).



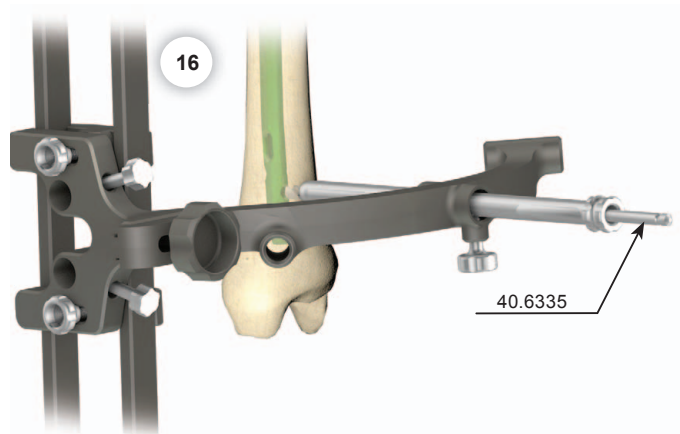
14 Перед началом блокирования стержня в дистальном участке вмонтировать в плечо целенаправителя дистальный целенаправитель.



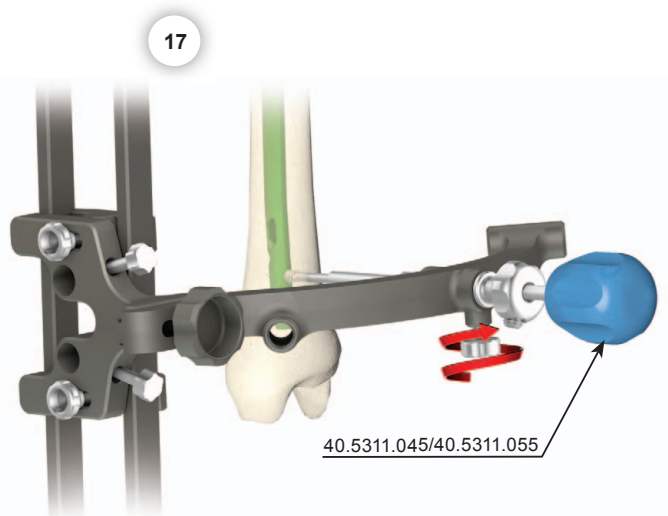
15 Направитель-протектор [40.5510.100] ввести в переднее отверстие реконструктивного дистального целенаправителя [40.5310]. Отметить на коже пункт входа блокирующего винта и выполнить разрез мягких тканей. Трокаром следует дойти до кортикального слоя кости и обозначить пункт входа сверла. Одновременно с трокаром заглубить направитель-протектор как можно ближе кости. Вынуть трокар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



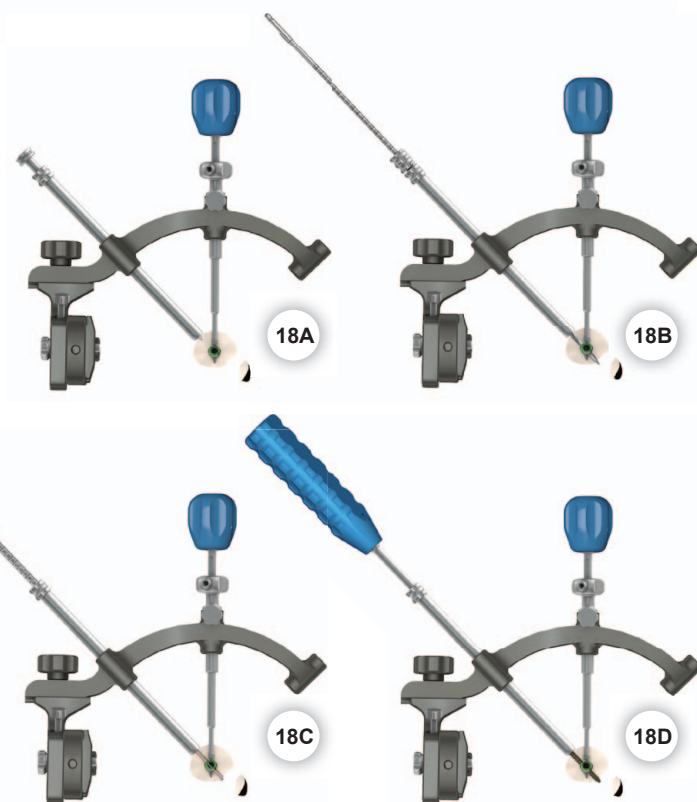
- 16 При помощи сверла 5,5 [40.6335] в оставленном направлятеле-протекторе выполнить отверстие в первом кортикальном слое.
Вынуть сверло и направлятель-протектор.



- 17 В переднее отверстие плеча целенаправителя ввести стопор позиции [40.5311.045]/[40.5311.055]. Резьбовую часть стопора ввести в выполненное отверстие в кости и вкручивать в отверстие в стежке до ощутимого упора. Заблокировать рукояткой на плече целенаправителя втулку стопора.



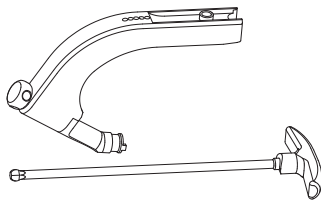
- 18 После введения стопора в плечо целенаправителя приступаем к блокированию стержня в дистальном участке, подробно описанном в инструкции ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ.



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

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



RU

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

Подставки, штативы, юветы, а также некоторые части инструментов (*рукоятки отверток, шпил 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 (*полиоксиметилленовый сополимер*), PEEK (*полиэфирэфиркетон-эфиркетон-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 4 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 (*ручной/машинной*), 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 многоразового использования (*не допускать засыхания 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 щёток из искусственных материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*). Запрещается использование металлических щёток, щёток 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, заражения, пыли, процедуру чистки следует повторить.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в моюще-дезинфекторе (*в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многоразового 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, лущение*). 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: Март 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 re-sterilize Nie sterylizować ponownie He стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht reesterilisieren 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 Sterilisiert durch Bestahlung	Sterilized using ethylene oxide Sterylizowany tlenkiem etylenu Стерилизация окисом этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilisiert mit Ethylenoxid	Non-sterile Niesterylizowany He нестерильно No utilizar Nicht verwenden Nepoužívejte
STERILE R	STERILE EO	
Catalogue number Numer katalogowy Номер каталога Número de catálogo Katalognummer Katalogový číslo	Batch code Kód partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže	Consult instruction for use Zaprzyj do instrukcji używania Смотри инструкцию по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Řešte se návodem k použití
REF	LOT	
Material Materiál Материал Material Material Materiál	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství	Use by Użyj 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**



- | | | | |
|----|---|----|---|
| 4 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ | 29 | ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ |
| 7 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ | 30 | ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ |
| 8 | СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЕЛКОВЫЙ (ДСК) | 32 | 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ |
| 9 | СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА | 34 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ |
| 10 | ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА | 35 | СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА |
| 11 | РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ | 36 | УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP |
| 15 | УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ | 37 | СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ |
| 17 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ | 38 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ SHARFIX2 |
| 20 | ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS | 39 | СИСТЕМА IDS |
| 21 | КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС» | 40 | МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF PEEK CAGE |
| 22 | БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ | 42 | ПЛАСТИНА СЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ |
| 23 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД) | 43 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ |
| 24 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ | 45 | РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА |
| 25 | ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ | 47 | БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0 ChLP |
| 27 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (РЕТРОГРАДНЫЙ МЕТОД) | 48 | БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0 ChLP |
| 28 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ | 49 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ РЕТРОГРАДНЫМ СТЕРЖНЕМ |
| | | 52 | ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ |
| | | 54 | ALIF PEEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОК. КЕЙДЖИ |
| | | 55 | ЭЛАСТИЧНЫЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ДЕТЕЙ |

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38

факс: + 48 85 713-13-39