

инструкция

ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЬ ДИСТАЛЬНЫЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ НАБОР 40.5320.500◦
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА◦

CHARFIX system 2

60A



CE 0197

ISO 9001
ISO 13485

СhM®

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.

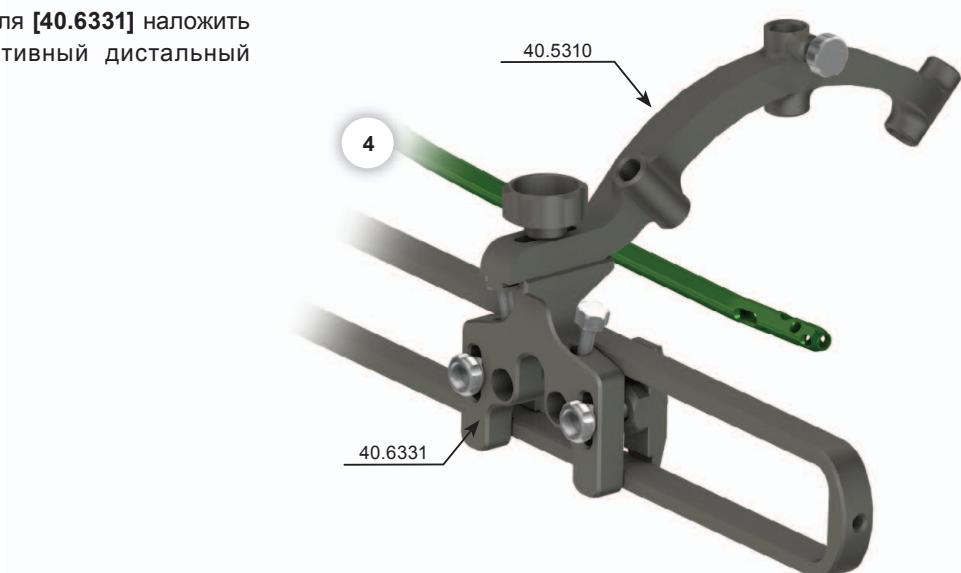
- 2 К плечу целенаправителя прикрепить целенаправитель дистальный. Вынуть ползун, находящийся в дистальном целенаправителе.

- 3 На плечо целенаправителя дистального вложить направитель целенаправителя [40.6331].

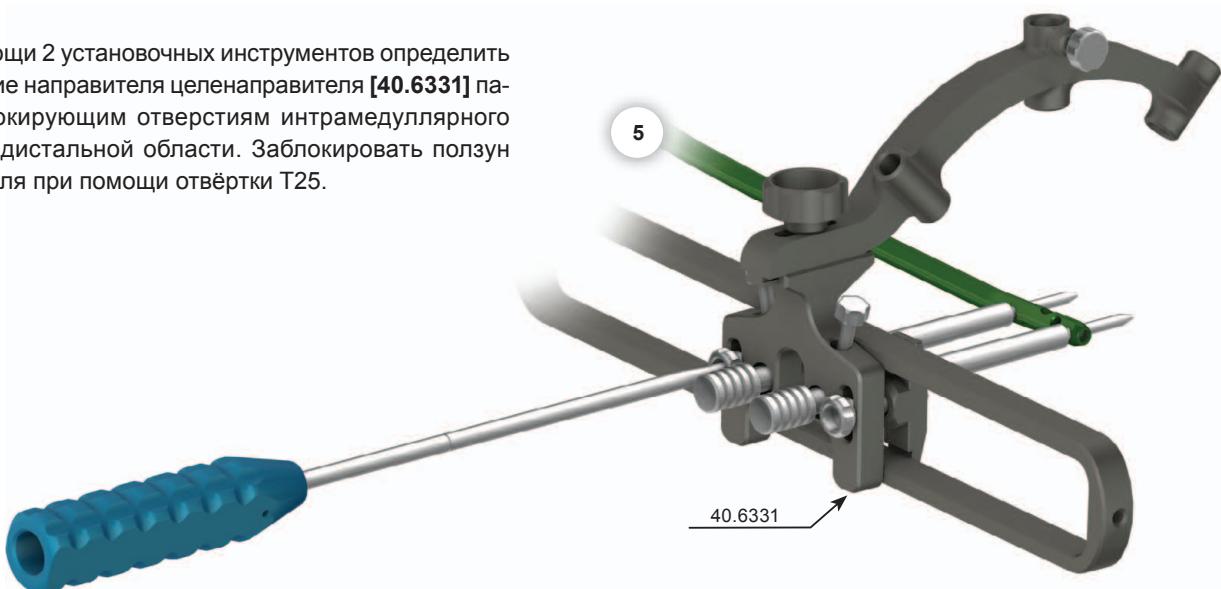


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

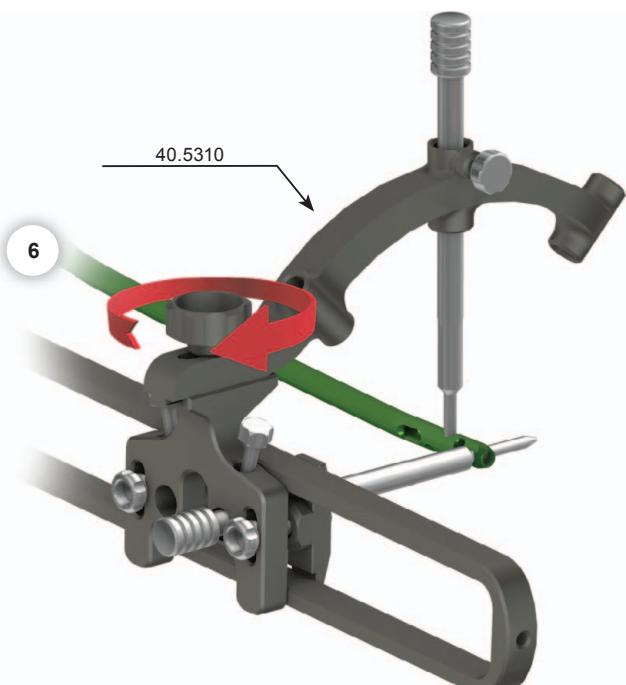
- 4 На направитель целенаправителя [40.6331] наложить целенаправитель реконструктивный дистальный [40.5310].



- 5 При помощи 2 установочных инструментов определить положение направителя целенаправителя [40.6331] параллельно блокирующими отверстиям интрамедулярного 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 интрамедулярного стержня. Заблокировать плечо целенаправителя.



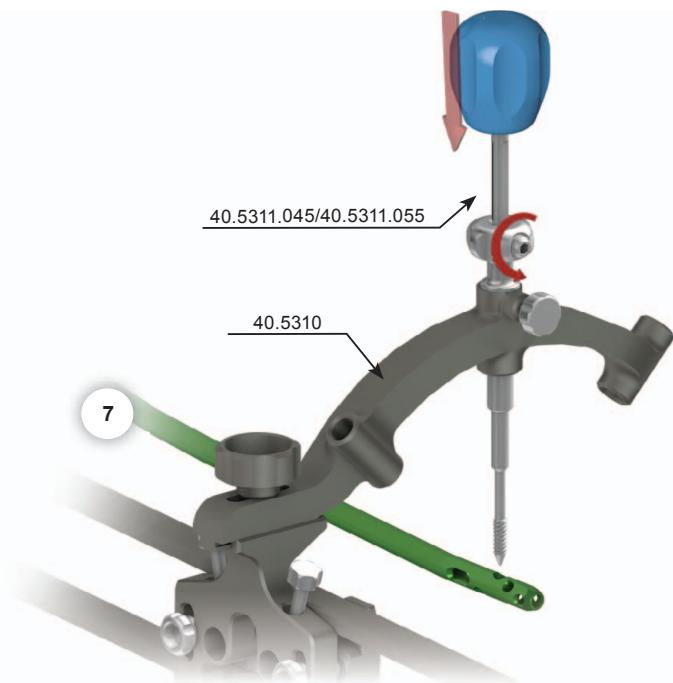
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

II.2. УСТАНОВКА И БЛОКИРОВАНИЕ СТОПОРА ПОЗИЦИИ

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



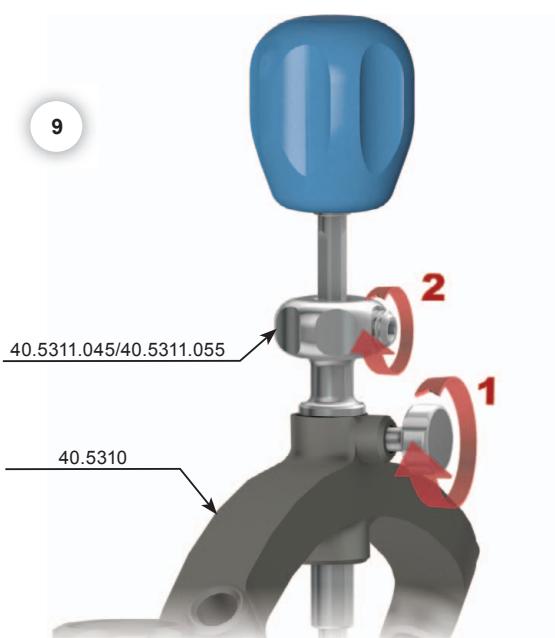
Для стержней диаметром 7÷9 применяют стопор позиции 4,5 [40.5311.045].
Для стержней диаметром 10 и более применяют стопор позиции 5,5 [40.5311.055].



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

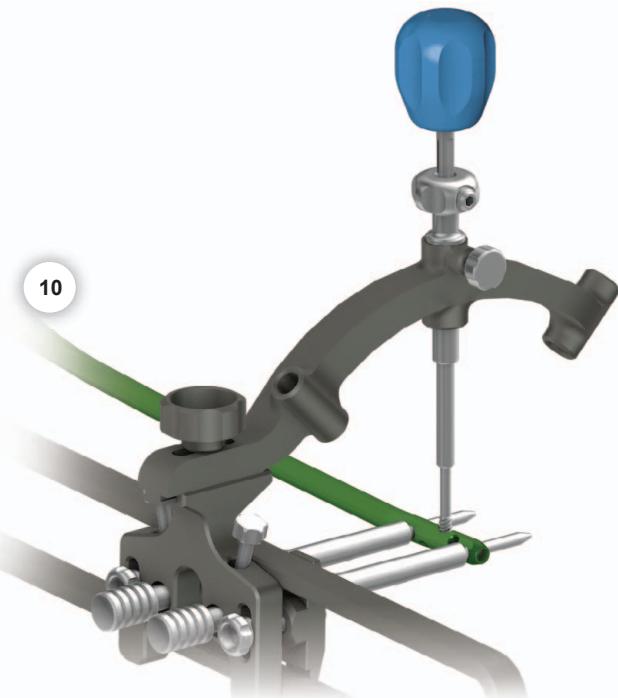


- 9 Легко заблокировать рукояткой (1) втулку в плече целенаправителя, дав возможность на оборот втулки. Дождаться зажим (2) на позиционирующей втулке.



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.



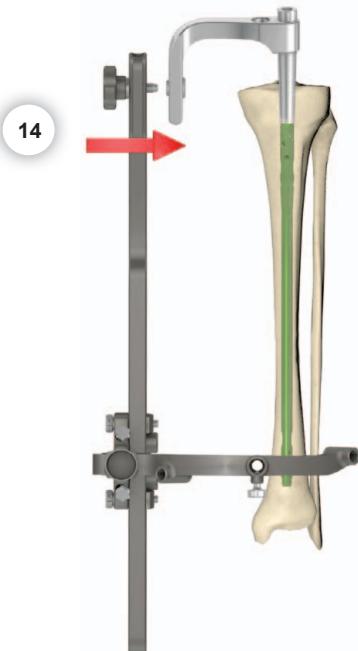
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

II.3. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ

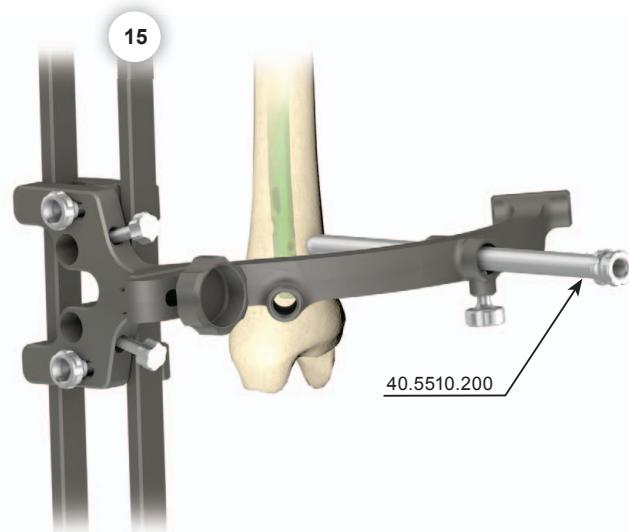
- 13** Ввести интрамедуллярный стержень в предварительно приготовленное отверстие костномозгового канала (способ приготовления костномозгового канала для введения имплантата описан в инструкции ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ).



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

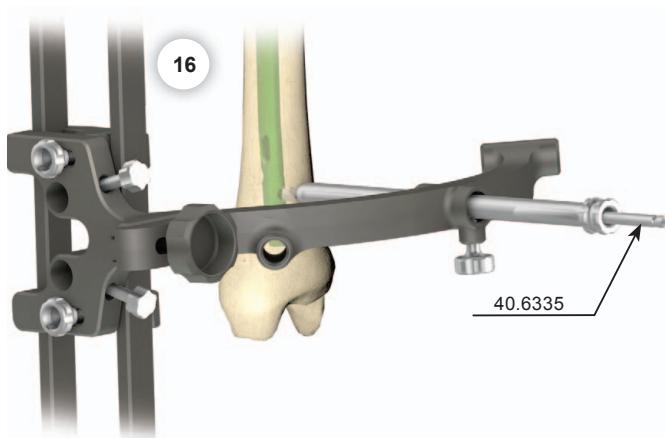


- 15** Направитель-протектор [40.5510.100] ввести в переднее отверстие реконструктивного дистального целенаправителя [40.5310]. Отметить на коже пункт входа блокирующего винта и выполнить разрез мягких тканей. Трекаром следует дойти до кортикального слоя кости и обозначить пункт входа сверла. Одновременно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

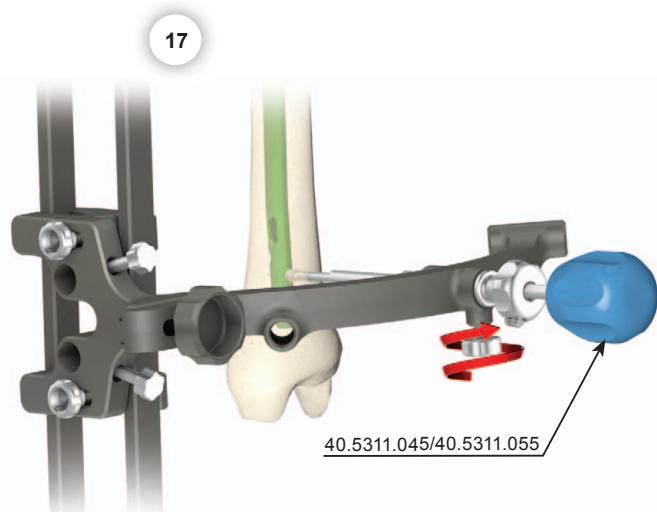


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

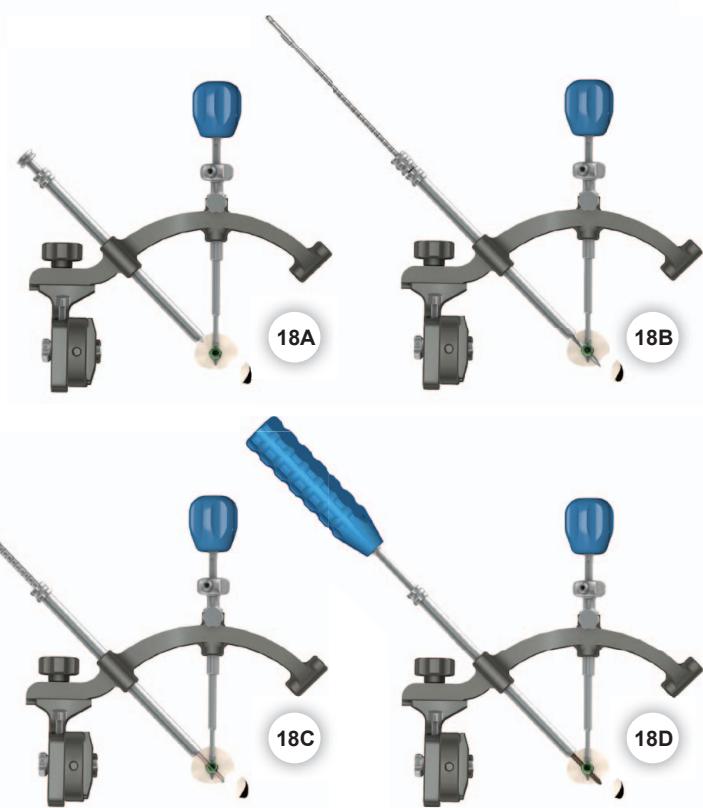
- 16** При помощи сверла 5,5 [40.6335] в оставленном направителе-протекторе выполнить отверстие в первом кортикальном слое.
Вынуть сверло и направитель-протектор.



- 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 ощущаемого упора. Заблокировать рукояткой на плече целенаправителя втулку стопора.



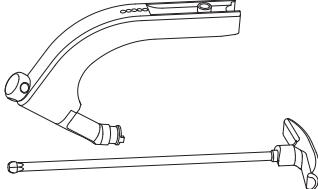
- 18** После введения стопора в плечо целенаправителя приступаем к блокированию стержня в дистальном участке, подробно описанном в инструкции ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ.



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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, кюветы, а также некоторые части инструментов (рукотяги 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 щёлочи, 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 (полоксиметиленовый сополимер), PEEK (полифторированный эфирокетон-кетон), телефона (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 дегергентов, методов мойки (ручное/машинное), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителей 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 изделия следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного дегергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многоразового использования (не допускать к засыханию имеющихся на изделии органических остатков). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного дегергента.

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

4. Далее при помощинейлоновых 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 стабилизированию 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 моечно-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многоразового использования).

• Процесс мойки в моечно-дезинфекторе установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моечно-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,
- давление 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 повреждения 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 - ОБЯЗАНИЯ СИМВОЛОВ - ПОСЛЕДНЕЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ**EXPRESIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOL REKLAMACE**

Do not reuse	Nie używać ponownie	Не использовать повторно	Do not sterilize	Nie sterylizować ponownie	Не использовать повторно	Do not use if package is damaged	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone	Не использовать при поврежденной упаковке
	Nicht wieder verwenden	Nepoužívat opakovatně		Nicht resterilisieren	Nepoužívat resterilizaci		Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist	Nepoužívat pokud je obal poškozen

Sterilized using radiation	Sterylizowany przez promieniowanie	Стерилизовано облучением	Sterylized using ethylene oxide	Sterylizowany formalenem etylenowym	Стерилизовано этиленовым формальдегидом	Non-sterile	Niesterylizowany	Нестерильный
	Sterylizowany przez promieniowanie	Стерилизовано облучением		Sterylizowany formalenem etylenowym	Стерилизовано этиленовым формальдегидом			

STERILE R	STERILE EO
-------------	--------------

Catalogue number	Batch code	Consult Instruction for use
Numer katalogowy	Kod partii	Zajrzyj do instrukcji użycia
Номер на каталогу	Код партии	Смотрите инструкцию по применению
Número de catálogo	Código de lote	Consultar instrucciones de uso
Número de catálogo	Chargenummer	Siehe die Gebrauchsanweisung
Katalognummer	Gültige Länge	Rufen Sie die Anleitung an
Katalognummern		

REF	LOT
-----	-----

Material	Quantity	Consult Instruction for use
Materiale	Ilosc	Zajrzyj do instrukcji użycia
Material	Kоличество	Смотрите инструкцию по применению
Material	Cantidad	Consultar instrucciones de uso
Material	Menge	Siehe die Gebrauchsanweisung
Material	Množství	Rufen Sie die Anleitung an

Mat:	Qty:
------	------

Caution	Use by
Ostrzelenie	Zajrzyj do instrukcji użycia
Предупреждение	Смотрите инструкцию по применению
Advertencia	Consultar instrucciones de uso
Vorsicht	Siehe die Gebrauchsanweisung
Varošči	Rufen Sie die Anleitung an

IFU-I-001/14	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®

ChM «000»

п. Левицке д. 3б
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
- 7 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ
- 8 СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЕЛКОВЫЙ (ДСК)
- 9 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА
- 11 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ
- 15 УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ
- 17 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- 20 ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS
- 21 КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС»
- 22 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 23 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 24 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
- 25 ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ
- 27 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 28 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 29 ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 30 ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 32 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ
- 34 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ
- 35 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 36 УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP
- 37 СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ
- 38 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ CHARFIX2
- 39 СИСТЕМА IDS
- 40 МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF PEEK CAGE
- 42 ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ
- 43 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 45 РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА
- 47 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0ChLP
- 48 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0ChLP
- 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