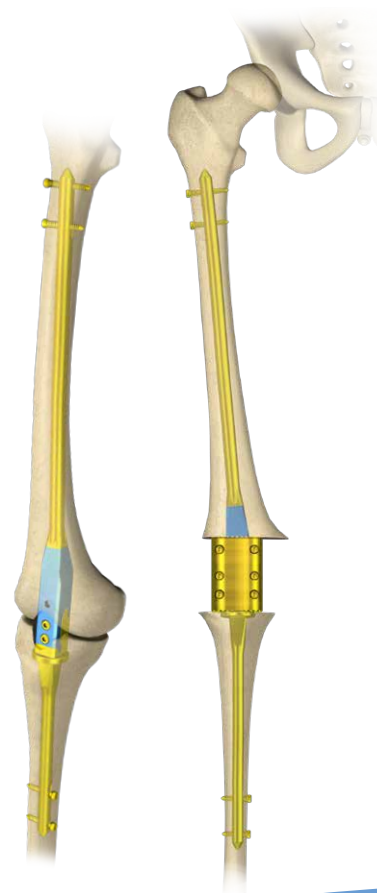


CHM[®]




















CHARFIX *system 2*

CHARFIX2 FN Стержень

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0427.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Чистый титан		Канюлированный
	Сплав титана		Блокирующий
	Сталь		Диаметр [мм]
	Левый		Внутренний диаметр
	Правый		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Доступные варианты: левый/правый		Угол
	Длина		Доступные длины
	Шлиц торкс		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц торкс канюлированный		
	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/69A
Дата выпуска 21.01.2016
Дата обновления P-007-18.08.2023

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

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	11
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	14
IV.A. БЕЗ РЕЗЕКЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА	14
IV.A.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	14
IV.A.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	14
IV.A.3. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	15
IV.A.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	26
IV.A.5. СОЕДИНЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	29
IV.A.6. БЛОКИРОВКА ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ - CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	30
IV.A.7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	32
IV.B. С РЕЗЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА	33
IV.B.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	33
IV.B.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	33
IV.B.3. УДАЛЕНИЕ СУСТАВА	33
IV.B.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ-БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	34
IV.B.5. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	45
IV.B.6. СОЕДИНЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	50
IV.B.7. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СПЕЙСЕРА И БЛОКИРОВКА CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	51
IV.B.8. ВБЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“	57
IV.B.9. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	58

I. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX2 FN Стержень применяется для соединения бедренной и большеберцовой костей в месте резекции коленного сустава или частичного удаления поверхности сустава.

Имплантат состоит из следующих компонентов:

- **CHARFIX2 FN** Стержень - бедренная кость
- **CHARFIX2 FN** Стержень - большеберцовая кость
- **CHARFIX2 FN** Спейсер
- **CHARFIX2 FN** Винт Т

Показания к применению:

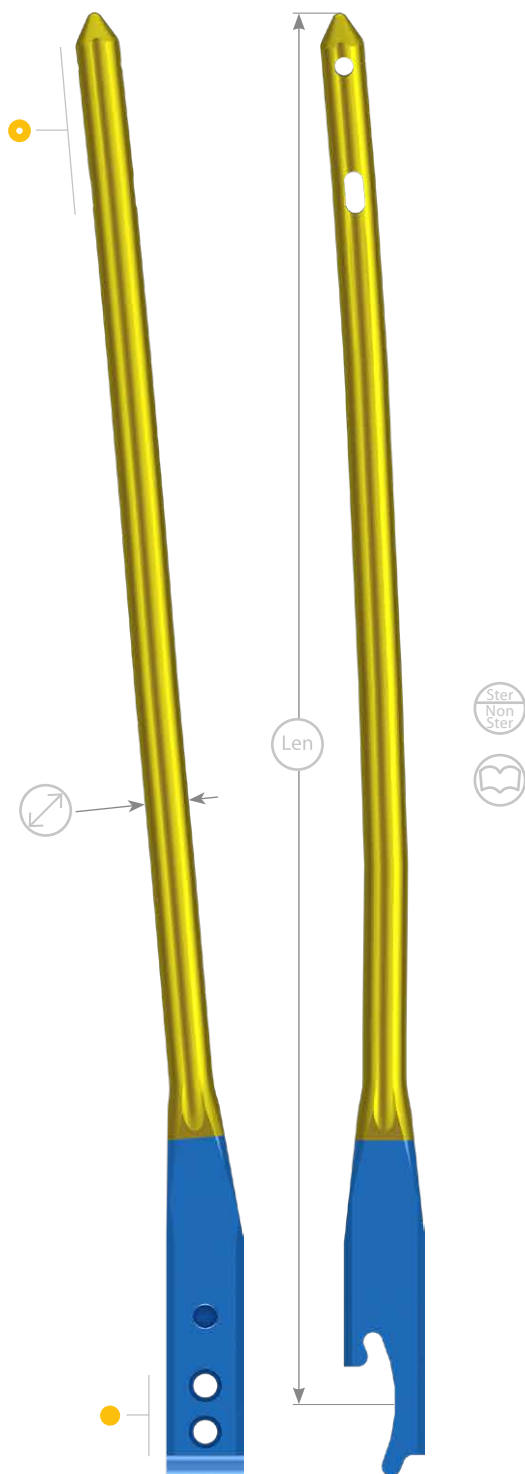
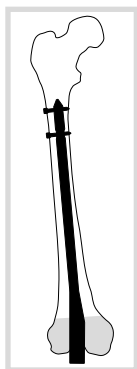
- Неудачное эндопротезирование коленного сустава
- Состояние после инфекции
- Перипротезные переломы
- Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена
- Опухоли в области колена
- Утрата или повреждение разгибательного механизма
- Онкологические изменения
- Артродез коленного сустава

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, 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.

II. ИМПЛАНТАТЫ

CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ПРАВЫЙ

CHARFIX system 2



	Len	TiA
10	180	3.6320.180
	200	3.6320.200
	220	3.6320.220
	240	3.6320.240
	260	3.6320.260
	280	3.6320.280
	300	3.6320.300
	320	3.6320.320
	340	3.6320.340
	360	3.6320.360
	380	3.6320.380
	400	3.6320.400
	420	3.6320.420
	440	3.6320.440
460	3.6320.460	
480	3.6320.480	
11	180	3.6322.180
	200	3.6322.200
	220	3.6322.220
	240	3.6322.240
	260	3.6322.260
	280	3.6322.280
	300	3.6322.300
	320	3.6322.320
	340	3.6322.340
	360	3.6322.360
	380	3.6322.380
	400	3.6322.400
	420	3.6322.420
	440	3.6322.440
460	3.6322.460	
480	3.6322.480	
12	180	3.6324.180
	200	3.6324.200
	220	3.6324.220
	240	3.6324.240
	260	3.6324.260
	280	3.6324.280
	300	3.6324.300
	320	3.6324.320
	340	3.6324.340
	360	3.6324.360
	380	3.6324.380
	400	3.6324.400
	420	3.6324.420
	440	3.6324.440
460	3.6324.460	
480	3.6324.480	

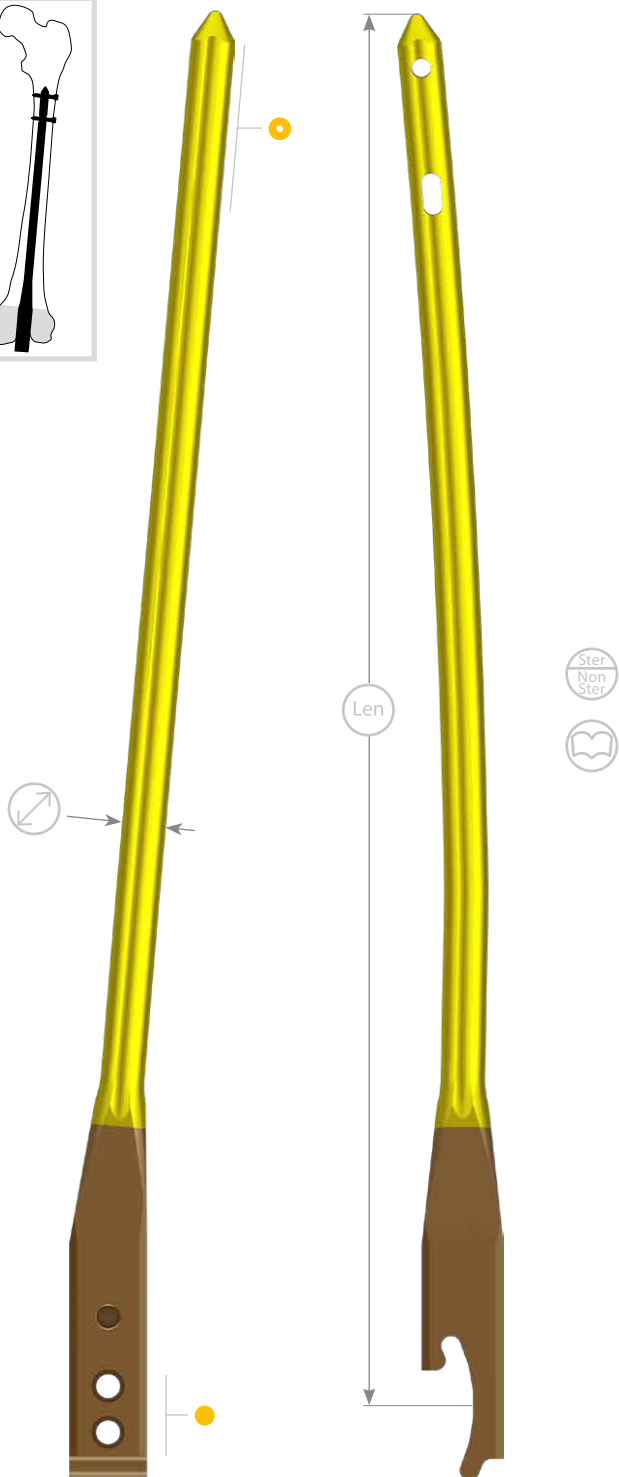
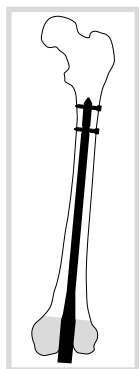
	R
10	
11	
12	

	TiA				
	3.5159.xxx	✓	5.0	26±100	●
	3.6300.000	✓			●

доступные		шаг
	8 мм ÷ 19 мм	1 мм
	180 мм ÷ 480 мм	20 мм

CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ЛЕВЫЙ

CHARFIX system 2



	Len	TiA
10	180	3.6319.180
	200	3.6319.200
	220	3.6319.220
	240	3.6319.240
	260	3.6319.260
	280	3.6319.280
	300	3.6319.300
	320	3.6319.320
	340	3.6319.340
	360	3.6319.360
	380	3.6319.380
	400	3.6319.400
	420	3.6319.420
	440	3.6319.440
460	3.6319.460	
480	3.6319.480	
11	180	3.6321.180
	200	3.6321.200
	220	3.6321.220
	240	3.6321.240
	260	3.6321.260
	280	3.6321.280
	300	3.6321.300
	320	3.6321.320
	340	3.6321.340
	360	3.6321.360
	380	3.6321.380
	400	3.6321.400
	420	3.6321.420
	440	3.6321.440
460	3.6321.460	
480	3.6321.480	
12	180	3.6323.180
	200	3.6323.200
	220	3.6323.220
	240	3.6323.240
	260	3.6323.260
	280	3.6323.280
	300	3.6323.300
	320	3.6323.320
	340	3.6323.340
	360	3.6323.360
	380	3.6323.380
	400	3.6323.400
	420	3.6323.420
	440	3.6323.440
460	3.6323.460	
480	3.6323.480	

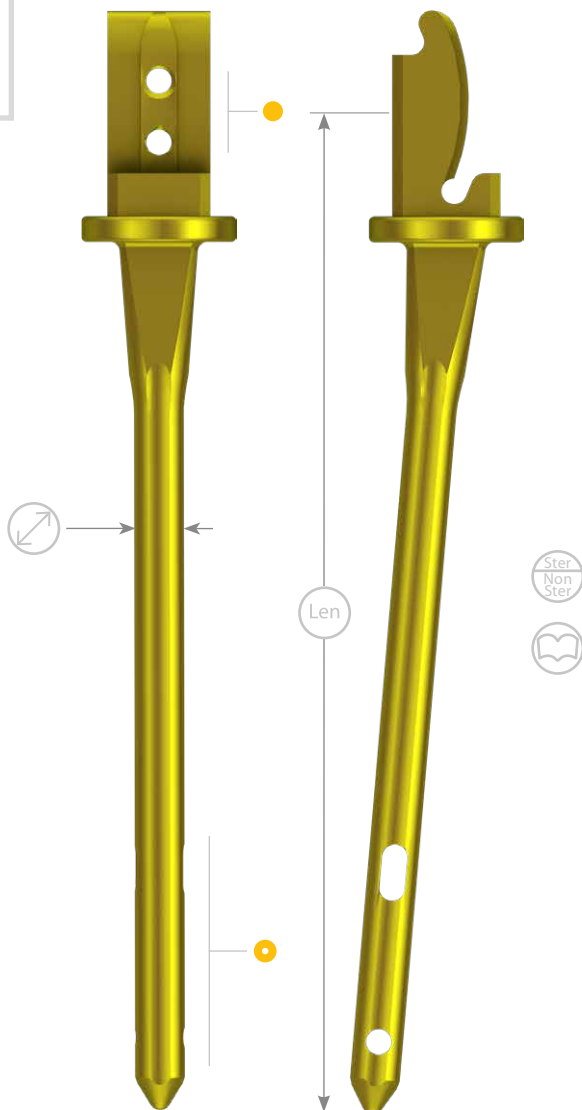
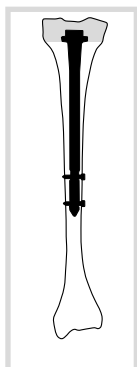
10	
11	
12	

	TiA				
3.5159.xxx	✓			5.0	26±100
3.6300.000	✓				

доступные			8 мм ÷ 19 мм	шаг	1 мм
			180 мм ÷ 480 мм		20 мм

CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

CHARFIX system 2



	Len	TiA
10	180	3.6343.180
	200	3.6343.200
	220	3.6343.220
	240	3.6343.240
	260	3.6343.260
	280	3.6343.280
	300	3.6343.300
	320	3.6343.320
	340	3.6343.340
	360	3.6343.360
	380	3.6343.380
	400	3.6343.400
11	420	3.6343.420
	440	3.6343.440
	460	3.6343.460
	480	3.6343.480
	180	3.6344.180
	200	3.6344.200
	220	3.6344.220
	240	3.6344.240
	260	3.6344.260
	280	3.6344.280
	300	3.6344.300
	320	3.6344.320
340	3.6344.340	
360	3.6344.360	
380	3.6344.380	
400	3.6344.400	
420	3.6344.420	
440	3.6344.440	
460	3.6344.460	
480	3.6344.480	
12	180	3.6345.180
	200	3.6345.200
	220	3.6345.220
	240	3.6345.240
	260	3.6345.260
	280	3.6345.280
	300	3.6345.300
	320	3.6345.320
	340	3.6345.340
	360	3.6345.360
	380	3.6345.380
	400	3.6345.400
420	3.6345.420	
440	3.6345.440	
460	3.6345.460	
480	3.6345.480	



10	
11	
12	

	TiA					
3.5159.xxx	✓			5.0	26±100	
3.6300.000	✓					

доступные		8 мм ÷ 19 мм	шаг	1 мм
		180 мм ÷ 480 мм		20 мм

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

CHARFIX system 2



CHARFIX2 FN ВИНТ T



3.6300.000

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ Ø5,0



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

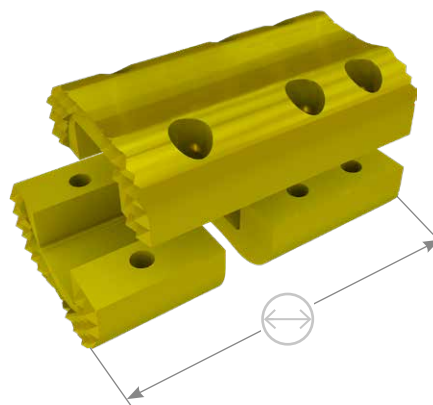


Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX2 (комплект с контейнером без имплантатов) **40.5058.200**

CHARFIX2 FN Спейсер (нестерильный)

CHARFIX_{system 2}

		Количество винтов T (№ по кат. 3.6300.000)*
20	3.6367.020	2
25	3.6367.025	2
30	3.6367.030	2
40	3.6367.040	4
50	3.6367.050	4
60	3.6367.060	4
70	3.6367.070	6
80	3.6367.080	6
90	3.6367.090	6
100	3.6367.100	6
















* Не входит в комплект со спейсером.

III. ИНСТРУМЕНТЫ




















Инструменты [15.0427.100] предназначены для соединения бедренной и большеберцовой костей в месте резекции коленного сустава или частичного удаления его поверхности. Инструменты, входящие в состав набора, расположенные в стерилизационных контейнерах, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционную.



15.0427.100	Название	Шт.	№ по кат.
	Зенкер	1	40.6631.000
	Держатель	1	40.6632.000
	Держатель	1	40.6633.000
	Плечо целенаправителя	1	40.6634.000
	Целенаправитель большеберцовый - дистальный	1	40.6635.000
	Плечо целенаправителя	1	40.6636.000
	Целенаправитель дистальный	1	40.6637.000
	Мера 10	3	40.6638.000
	Мера 20	2	40.6639.000
	Мера 30	2	40.6640.000
	Держатель спицы-проволоки	1	40.1351.100
	Троакар короткий 7	1	40.1354.200
	Измеритель глубины отверстий	1	40.2665.100




ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ CHARFIX2 FN

CHARFIX system 2

15.0427.100		Название	Шт.	№ по кат.
		Молоток щелевидный	1	40.3667.000
		Спица-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
		Измеритель длины стержней	1	40.6641.000
		Вкладыш целенаправительный 9,0	2	40.5065.009
		Ключ S8	1	40.5304.100
		Импактор-экстрактор	1	40.5507.100
		Сверло канюлированное 12/3,0	1	40.5314.000
		Направитель-протектор	1	40.5315.100
		Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.002
		Сверло с измерительной шкалой 3,5/150	1	40.5343.002
		Инструмент установочный 9/5,0	2	40.5509.200
		Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.300
		Направитель сверла 7/3,5	2	40.5511.300
		Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.100
		Измеритель длины винтов	1	40.5530.400
		Троакар 6,5	1	40.5534.200
		Отвертка T25	1	40.5575.300
		Направитель-протектор короткий	1	40.5871.100
		Направитель сверла короткий	1	40.5872.100

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ CHARFIX2 FN

CHARFIX system 2

15.0427.100	Название	Шт.	№ по кат.
	Перфорированная алюминиевая покрывка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка	1	14.0427.100
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.103

Для проведения операции необходимы также инструменты, которые являются основным оснащением ортопедической операционной:

- пилы для кости,
- привод,
- комплект эластических (*гибких*) интрамедуллярных свёрл 8,0÷13,0 мм с направителем и рукояткой,
- долота, распаторы, костные ложечки,
- комплект хирургических свёрл,
- спицы Киршнера,
- молотки.

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

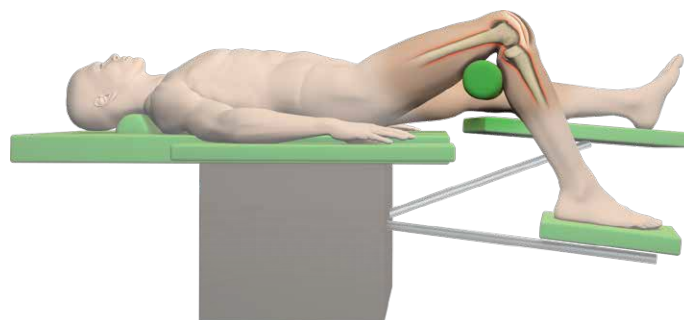
Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед процедурой необходимо сделать рентгеновский снимок больной конечности для определения патологических изменений в коленном суставе и определения размера стержня, который будет имплантирован. Рекомендуются рентгеновские снимки в передне-задней и задне-передней позициях.

Процедура имплантации должна проводиться на операционном столе, оборудованном рентгеновским аппаратом с ЭОП.

IV.A. БЕЗ РЕЗЕКЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА

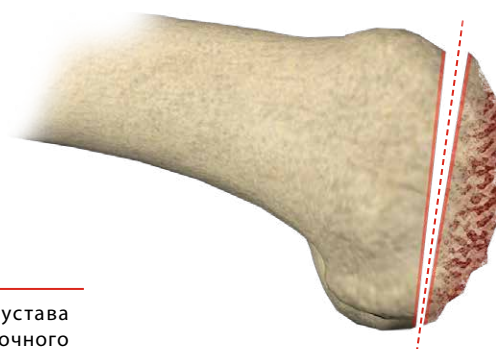
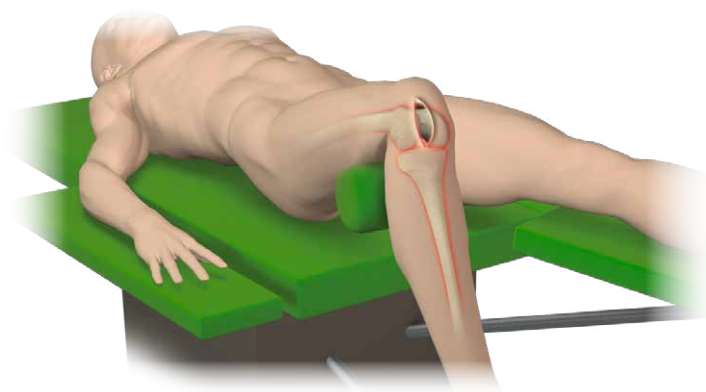
IV.A.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Конечность должна быть согнута на 90°.



IV.A.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Выполнить вертикальный разрез тканей, от области мыщелка бедренной кости до бугристости большеберцовой кости, обеспечивая свободный доступ к пораженному суставу.



Поверхности бедренно-большеберцового сустава резецируются плоскопараллельно для достаточного поверхностного контакта кровоточащих костных краев между бедренной и большеберцовой костью.



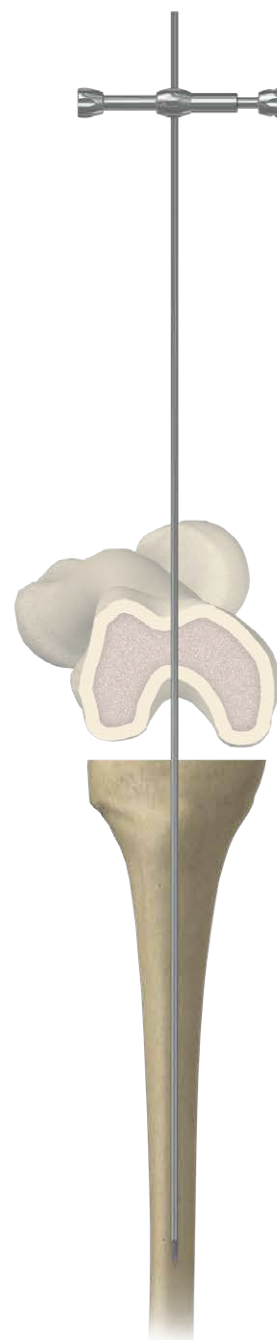
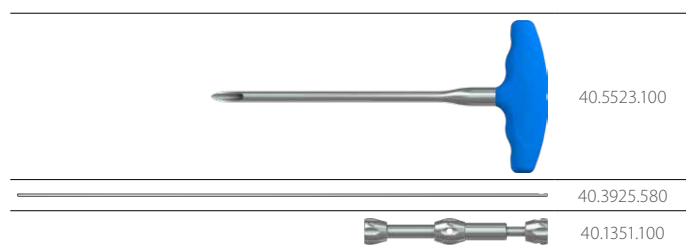
IV.A.3. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

IV.A.3.1. Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

Использовать шило изогнутое **[40.5523.100]** для вскрытия костномозгового канала.

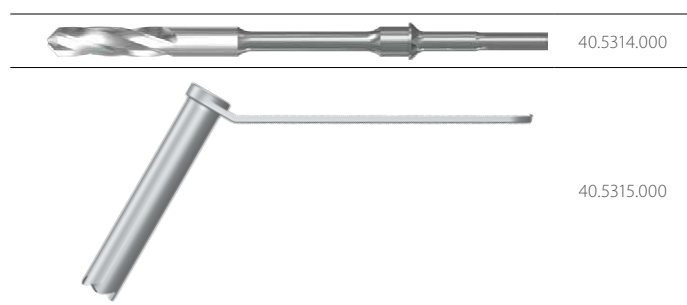
На спицу-направитель 3,0/580 **[40.3925.580]** прикрепить держатель спицы-проволоки **[40.1351.100]** и используя шило изогнутое ввести в костномозговой канал.

Удалить держатель спицы-проволоки и шило изогнутое.



Сверло канюлированное 12/3,0 **[40.5314]** присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе **[40.5315.100]** выполнить углубление в костномозговом канале.

Удалить сверло и направитель-протектор.



Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость большеберцовой кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

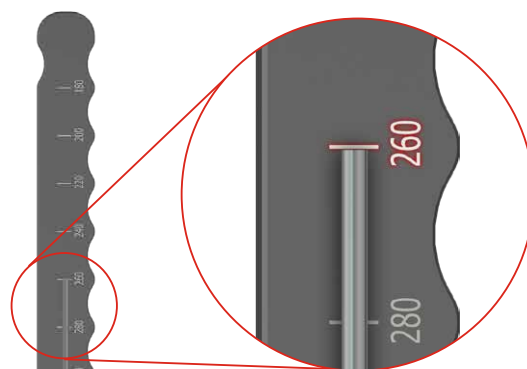


По спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] ввести измеритель длины стержней [40.6641.000].

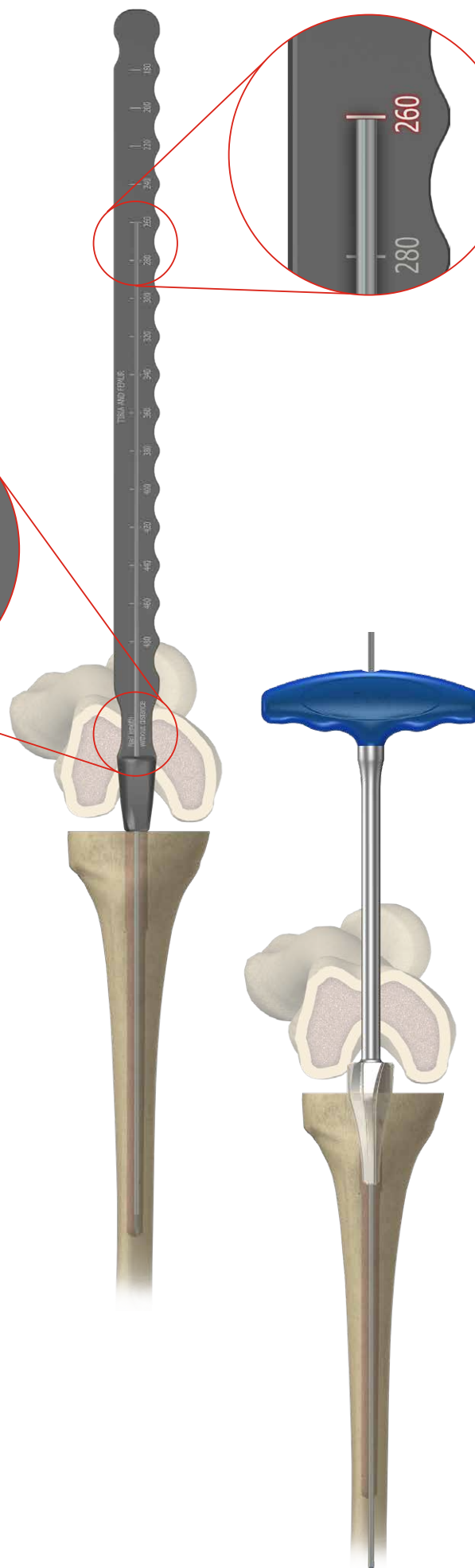
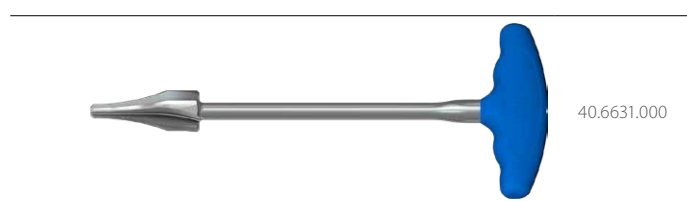
Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance“. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня.

По шкале измерителя определить длину стержня.

Удалить измеритель и спицу-направитель.

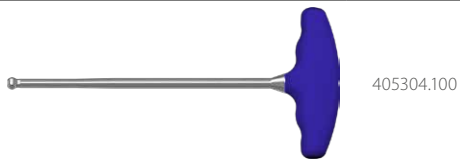


С помощью зенкера [40.6631] углубить точку входа в костномозговой канал.



IV.A.3.2. Монтаж целенаправителей

Плечо целенаправителя [40.6634] может применяться на правую и левую конечности. Для этого, ключом S8 [40.5304.100] следует ослабить винт соединительный плеча целенаправителя и повернуть соединителем плеча целенаправителя на 180°.



40.5304.100

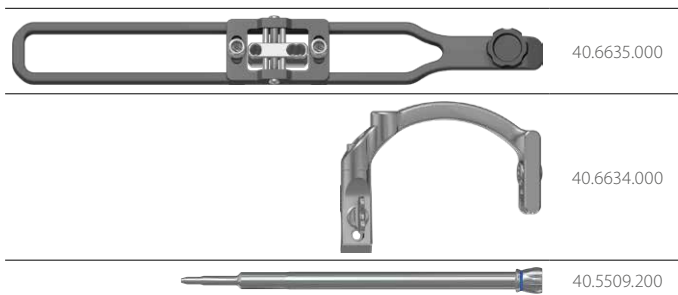


IV.A.3.3. Введение стержня

Перед введением стержня следует проверить расположение целенаправителя большеберцового дистального [40.6635] по отношению к отверстиям стержня. Для этого CHARFIX2 FN Стержень - большеберцовая кость следует прикрепить к плечу целенаправителя [40.6634] барашковым винтом. Затем целенаправитель большеберцовый дистальный следует прикрепить к плечу целенаправителя. С помощью отвёртки T25 [40.5575.300] ослабить блокирующие винты ползуна целенаправителя (для того, чтобы ползун перемещался вдоль балки целенаправителя большеберцового) и переместить ползун в сторону отверстий в дистальной части стержня.

С помощью двух инструментов установочных 9/5,0 [40.5509.200] определить правильное положение ползуна целенаправителя по отношению к отверстиям стержня в дистальной части. Заблокировать ползун целенаправителя винтами с помощью отвёртки T25.

Удалить инструменты установочные.



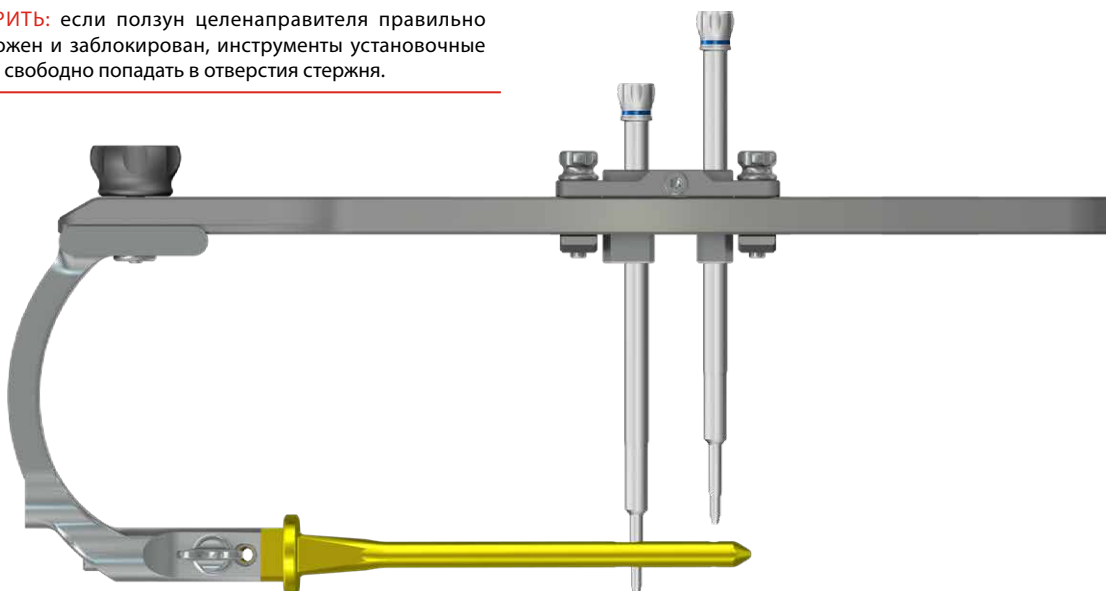
40.6635.000

40.6634.000

40.5509.200

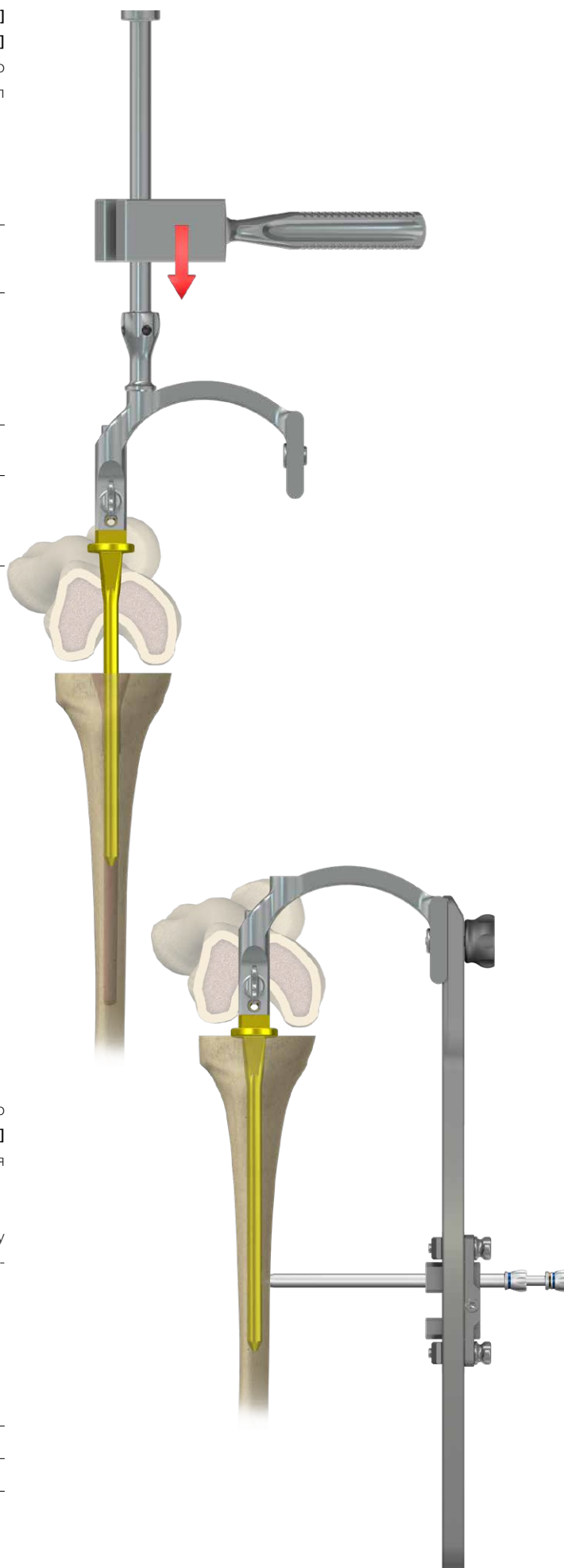
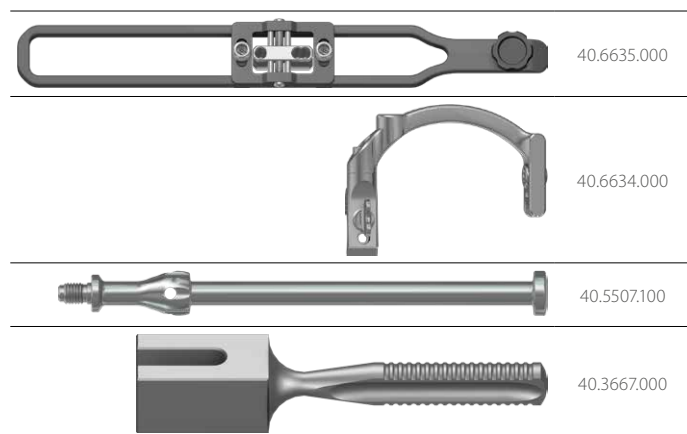


ПРОВЕРИТЬ: если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



Отсоединить целенаправитель большеберцовый дистальный **[40.6635]** от плеча целенаправителя **[40.6634]**. Импактор-экстрактор **[40.5507.100]** соединить с плечом целенаправителя. С помощью молотка щелевидного **[40.3667]** ввести, на нужную глубину, стержень в костномозговой канал большеберцовой кости.

Целенаправитель большеберцовый прикрепить к плечу целенаправителя.



В проксимальное отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей.

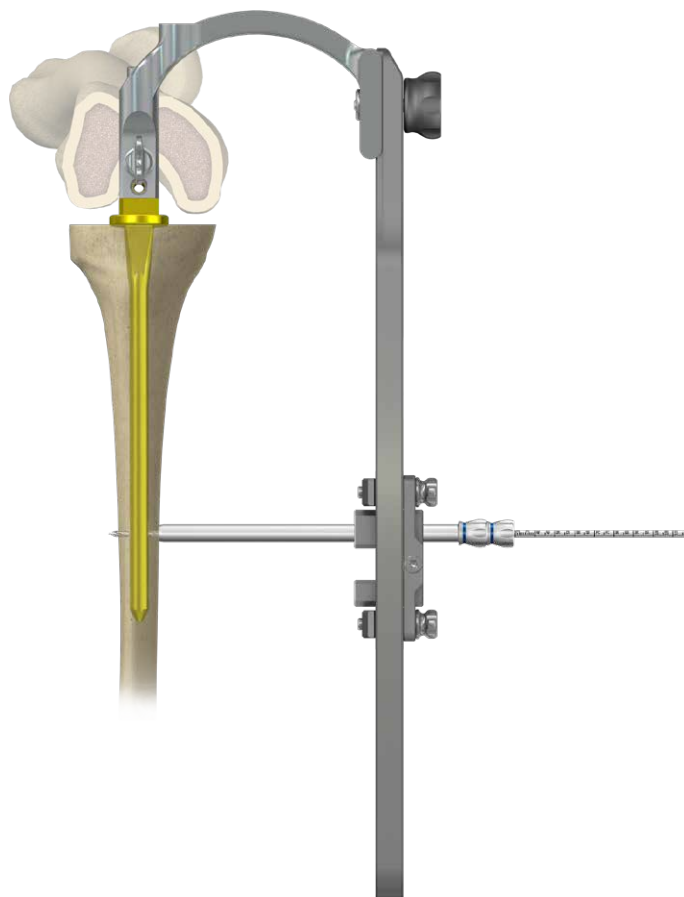
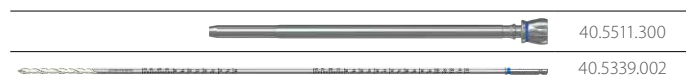
Троакаром следует дойти до кортикального слоя кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направлятель-протектор, так чтобы его конец был прижат к кости.

Удалить троакар.



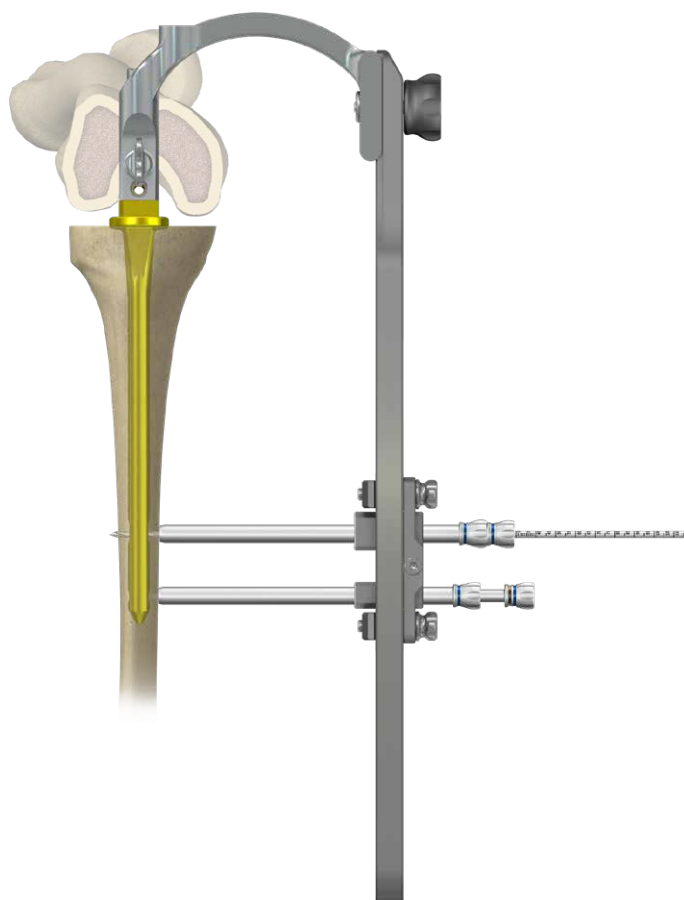
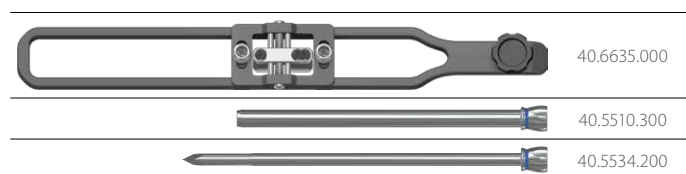
В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

После отключения привода, сверло с направлятелями оставить в высверленном отверстии.



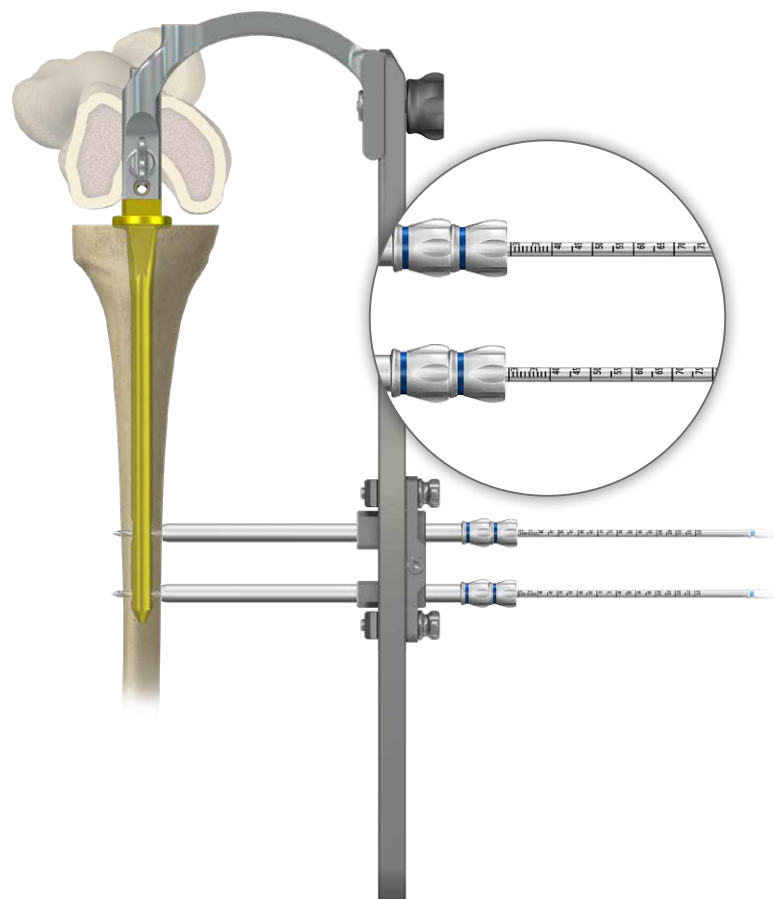
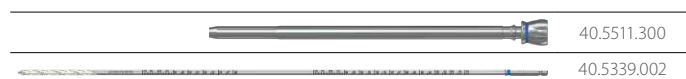
Во второе отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей. Направлятель-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез, так чтобы его конец разместил как можно ближе кортикального слоя.

Удалить троакар.



В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

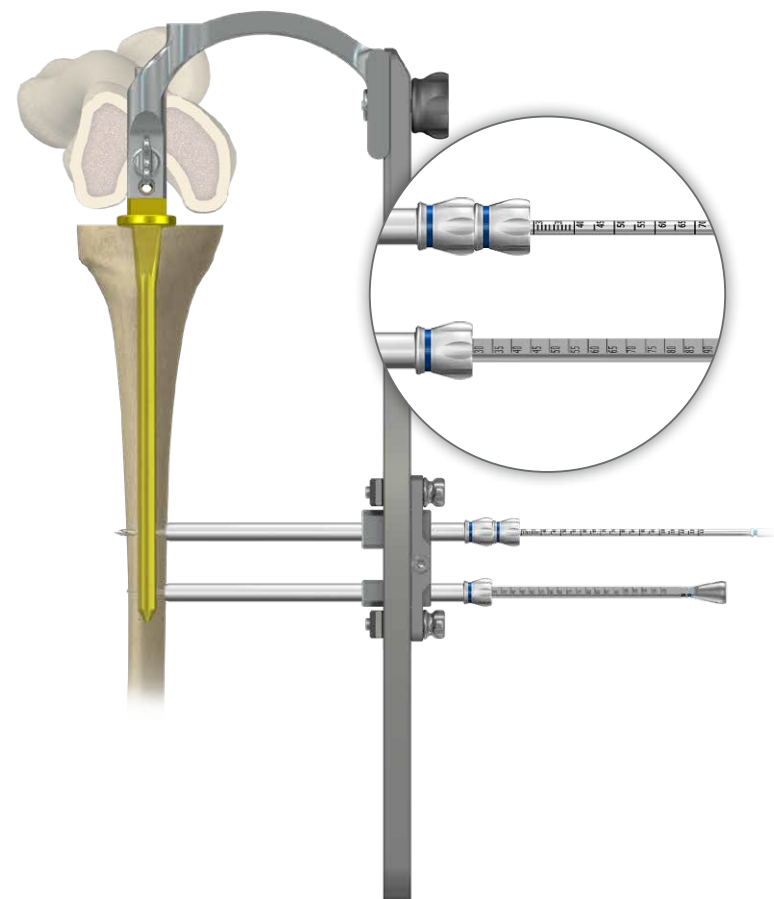
Удалить сверло и направлятель сверла.



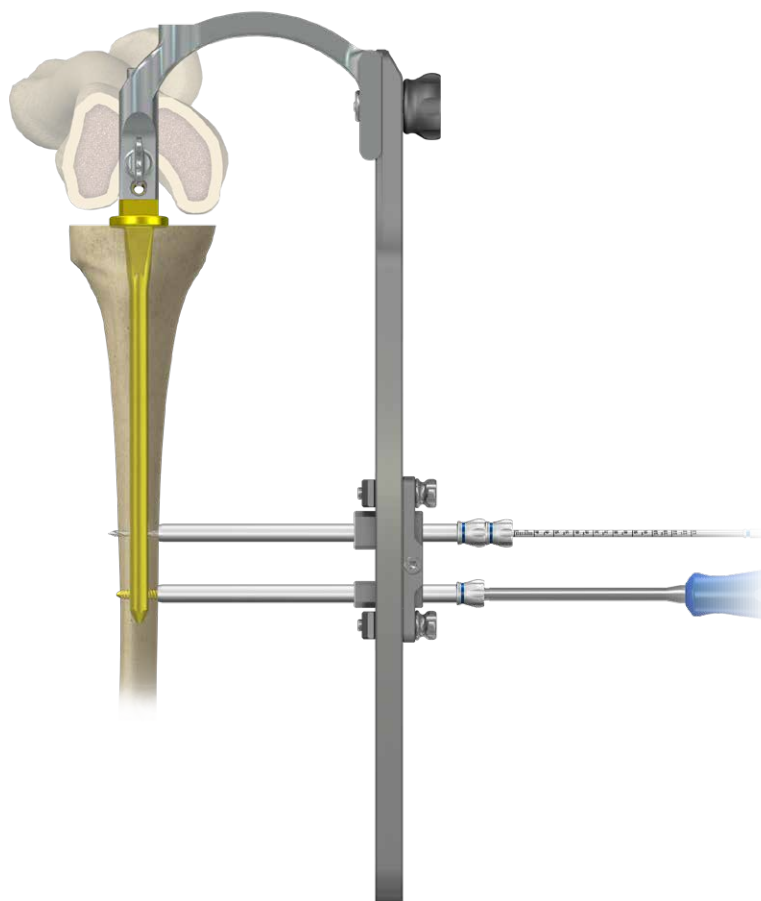
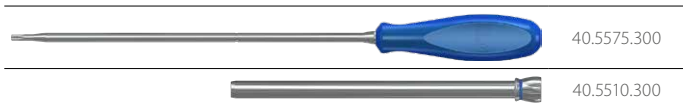
Через направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]**, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятель-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



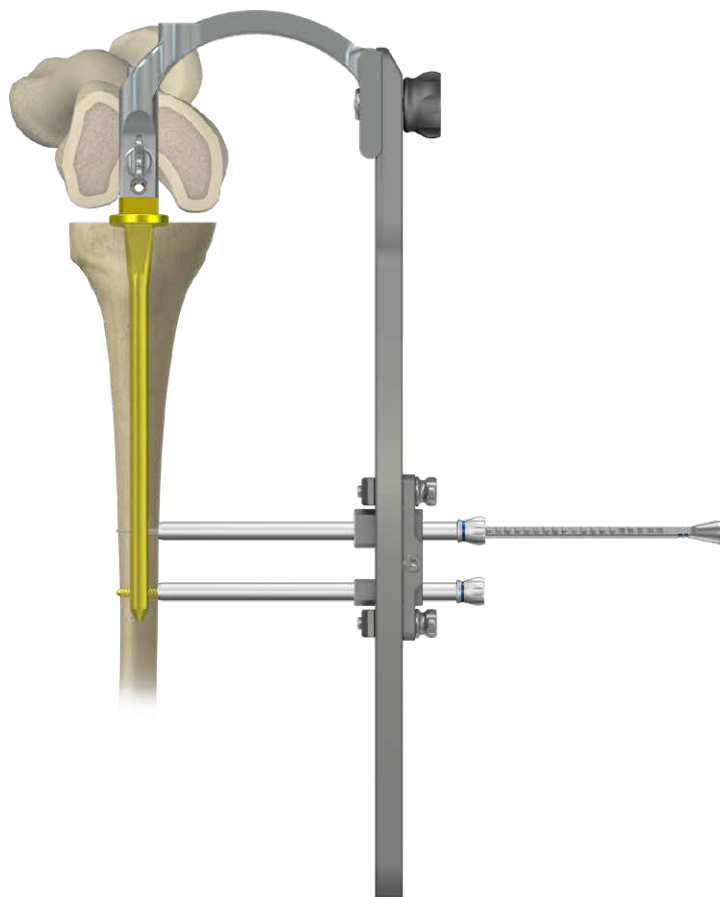
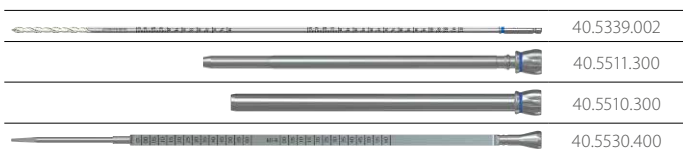
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённую систему ввести в оставленный направлятель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадёт с плоскостью окончания направлятель-протектора*).



Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** и направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]** удалить из второго отверстия ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]**. Направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** оставить в отверстии ползуна. Через направлятель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятель-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости.

Удалив измеритель длины винтов.

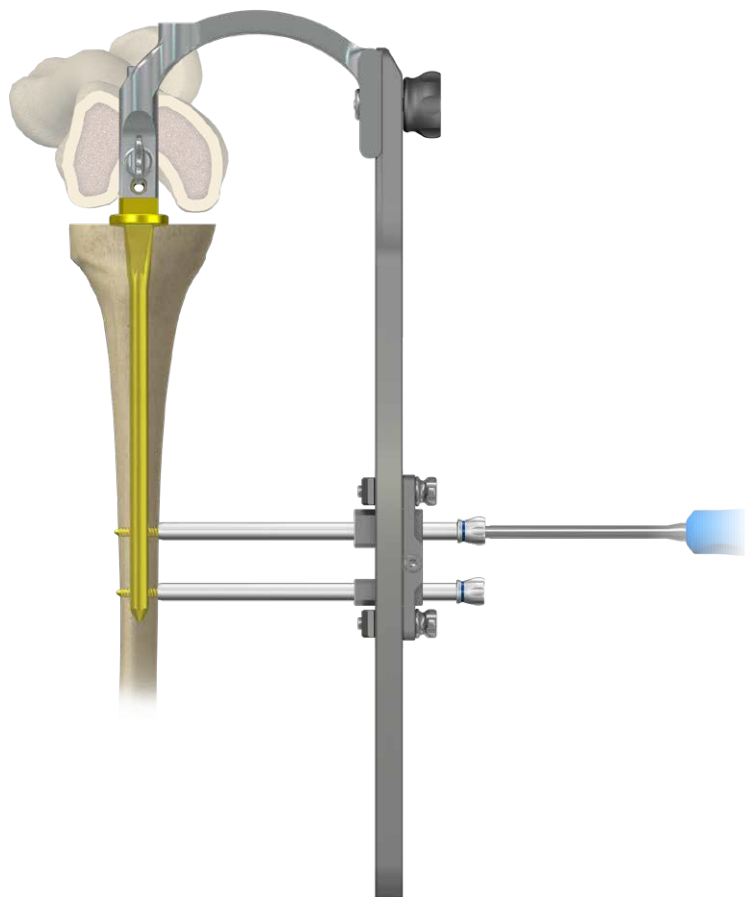
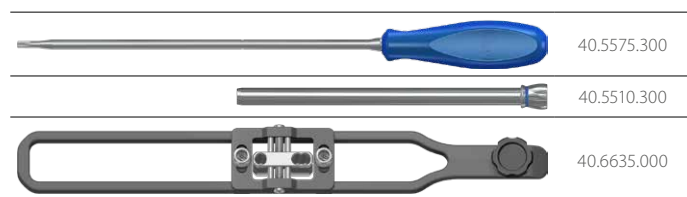
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённую систему ввести в оставленный направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадет с плоскостью окончания направлятель-протектора*).

Удалить отвёртку и направлятели-протекторы.

Удалить целенаправитель большеберцовый дистальный **[40.6635]**.



IV.A.3.4. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“



Радиологический контроль является необходимым для определения места сверления, а также во время самого сверления. Процесс сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5см. С помощью рентгеновского аппарата определить расположение направитель-протектора короткого [40.5871.100] по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне.



Отверстия в стержне и направитель-протекторе коротком [40.5871.100] должны совпадать.

В отверстие направитель-протектора короткого ввести троакар короткий [40.1354.200], которым следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить место введения сверла.

Удалить троакар короткий.

Острые концы направитель-протектора должны быть погружены в кортикальном слое кости.



40.5871.100



40.1354.200

В отверстие направитель-протектора короткого [40.5871.100] ввести направитель сверла короткий [40.5872.100]. Ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 [40.5343.002] в направителе сверла, высверлить отверстие, проходящее через стержень и оба кортикальных слоя. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

Удалить сверло.

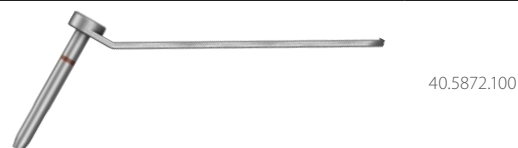
Удалить направитель сверла.



Процесс сверления контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



40.5871.100



40.5872.100



40.5343.002

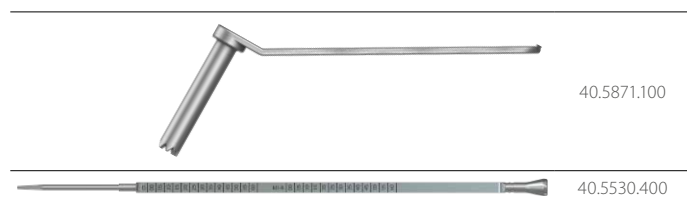


В высверленное в кости отверстие, через отверстие направитель-протектора короткого **[40.5871.100]** ввести измеритель длины винтов **[40.5530.400]**, пока его крючок, достигнет внешней поверхности второго кортикального слоя кости.

По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить на том же месте.



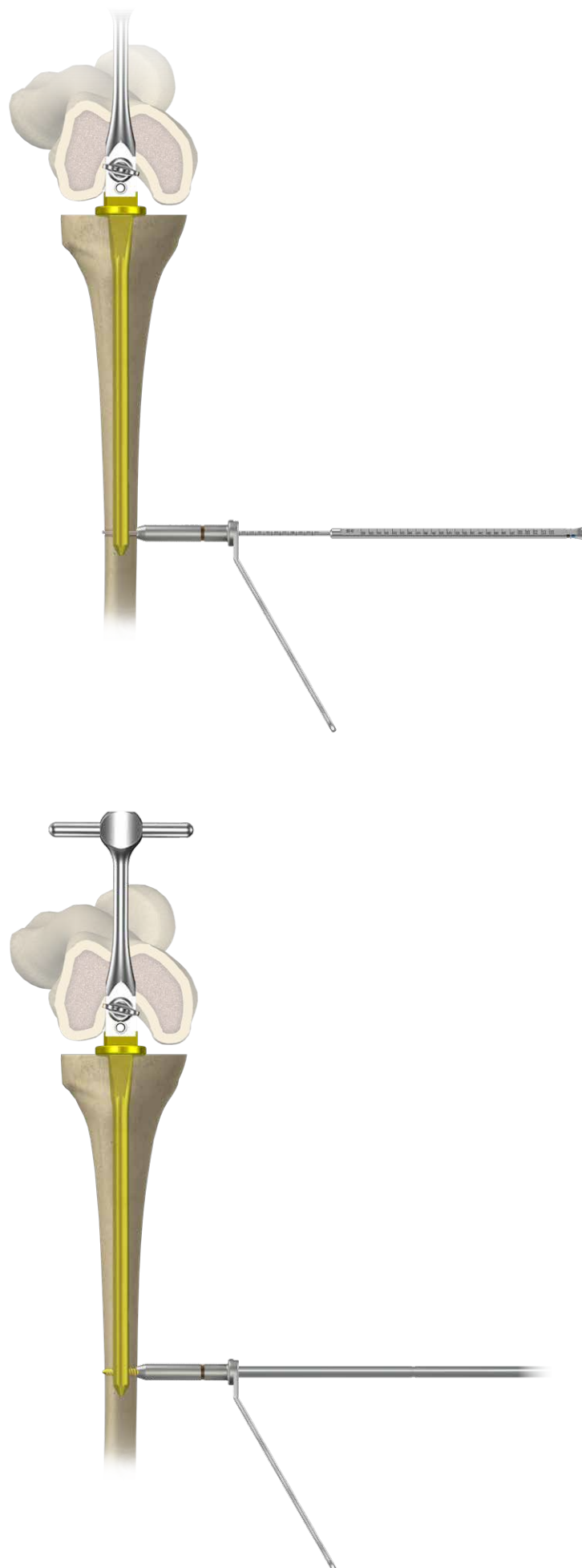
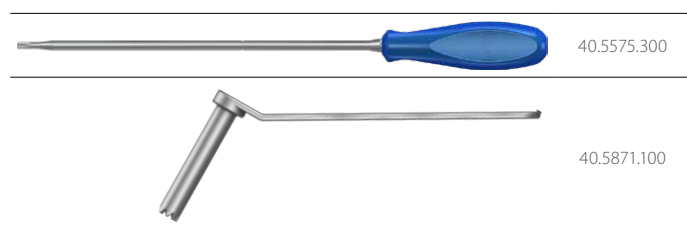
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор короткий **[40.5871.100]** и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости. Удалить отвёртку. Удалить направитель-протектор.



Во время блокировки второго отверстия следует поступать в соответствии с этапами, указанными в пункте IV.A.3.4.



Правильность блокировки следует проверить с помощью рентгеновского аппарата с ЭОП, по крайней мере в двух проекциях.



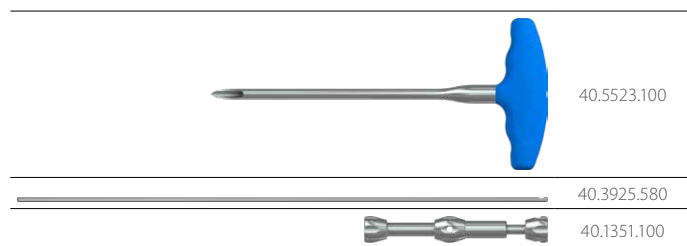
IV.A.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

IV.A.4.1. Вскрытие костномозгового канала в бедренной кости

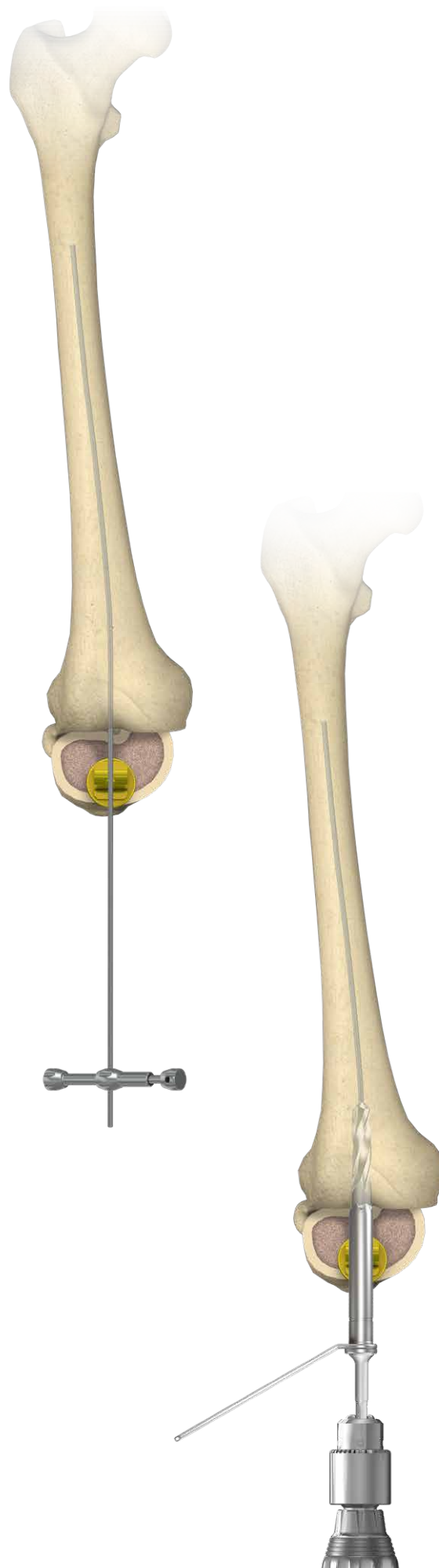
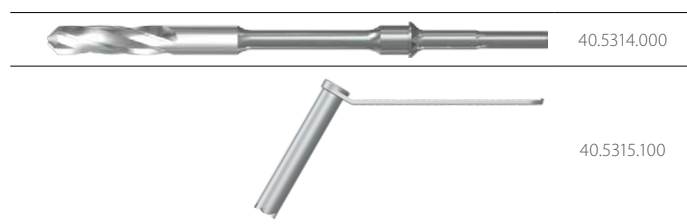
Использовать шило изогнутое **[40.5523.100]** для вскрытия костномозгового канала.

На спицу-направитель 3,0/580 **[40.3925.580]** прикрепить держатель спицы-проволоки **[40.1351.100]** и используя шило изогнутое ввести в костномозговой канал.

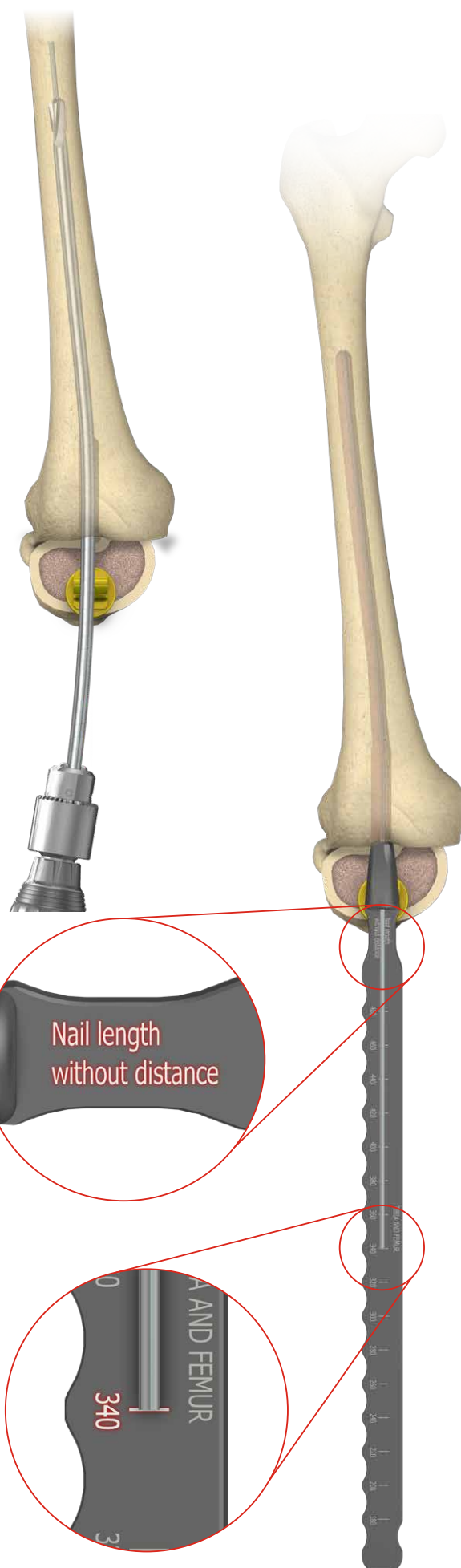
Удалить держатель и шило изогнутое.



Сверло канюлированное 12/3,0 **[40.5314]** присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе **[40.5315.100]** выполнить углубление в костномозговом канале.



Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость бедренной кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

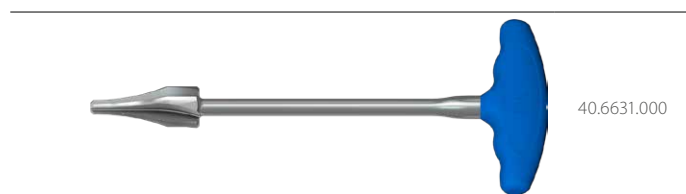


По спице-направителю 3,0/580 **[40.3925.580]** ввести измеритель длины стержней **[40.6641.000]**. Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance“. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

Удалить измеритель и спицу-направитель.



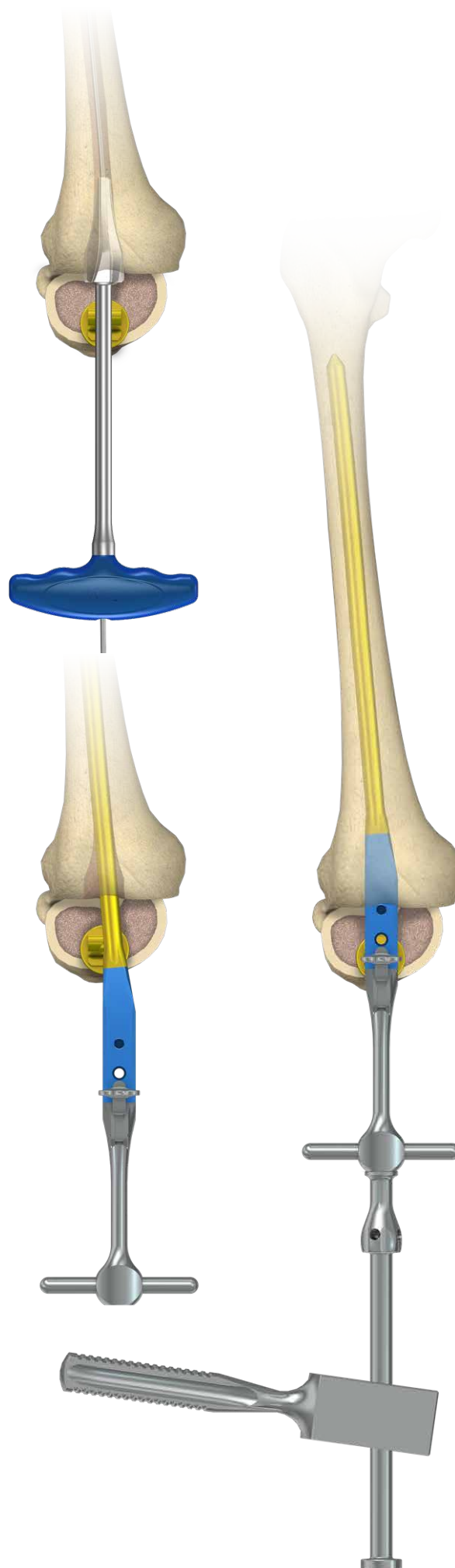
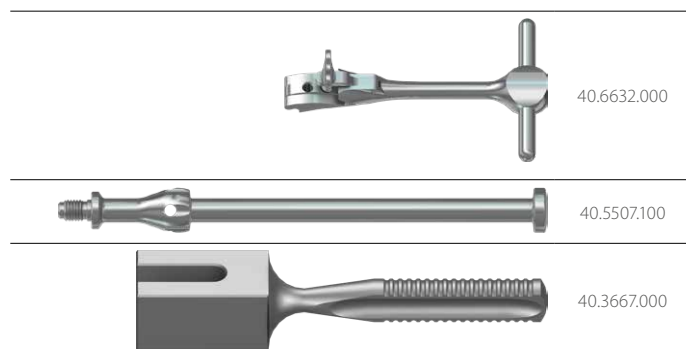
С помощью зенкера [40.6631] углубить точку входа в костномозговой канал.



IV.A.4.2. Введение стержня

CHARFIX2 FN Стержень - бедренная кость прикрепить к держателю [40.6632]. Затем, так соединённый комплект ввести в костномозговой канал бедренной кости.

В случае возникновения значительного сопротивления следует присоединить импактор-экстрактор [40.5507.100] и с помощью молотка щелевидного ввести имплантат в костномозговой канал.



IV.A.5. СОЕДИНЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

После введения имплантатов, следует их соединить способом, представленным на рисунке, соединив большеберцовую и бедренную части.

В случае отсутствия доступа к отверстиям в имплантатах, следует осциллирующей пилой подготовить окошко, позволяющее на введение винтов, соединяющих оба имплантата.

Затем следует поднимать большеберцовую часть конечности до полного соединения обоих имплантатов.

Соединить с помощью **CHARFIX2 FN** Винтов Т [3.6300] докручивая отвёрткой Т25 [40.5575.300].



После соединения имплантатов следует определить правильную длину оперированной конечности путем регулировки положения большеберцовой части по отношению к бедренной части.



40.5575.300



IV.A.6. БЛОКИРОВКА ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ - CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ



Радиологический контроль является необходимым для определения места сверления, а также во время самого сверления. Процесс сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5см.

С помощью рентгеновского аппарата определить расположение направлятель-протектора короткого **[40.5871.100]** по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне.



Отверстия в стержне и направлятель-протекторе коротком **[40.5871.100]** должны совпадать.

Острые концы направлятель-протектора должны быть погружены в кортикальный слой кости.

В отверстие направлятель-протектора короткого ввести троакар короткий **[40.1354.200]**, которым следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить место введения сверла.

Удалить троакар короткий.



40.5871.100



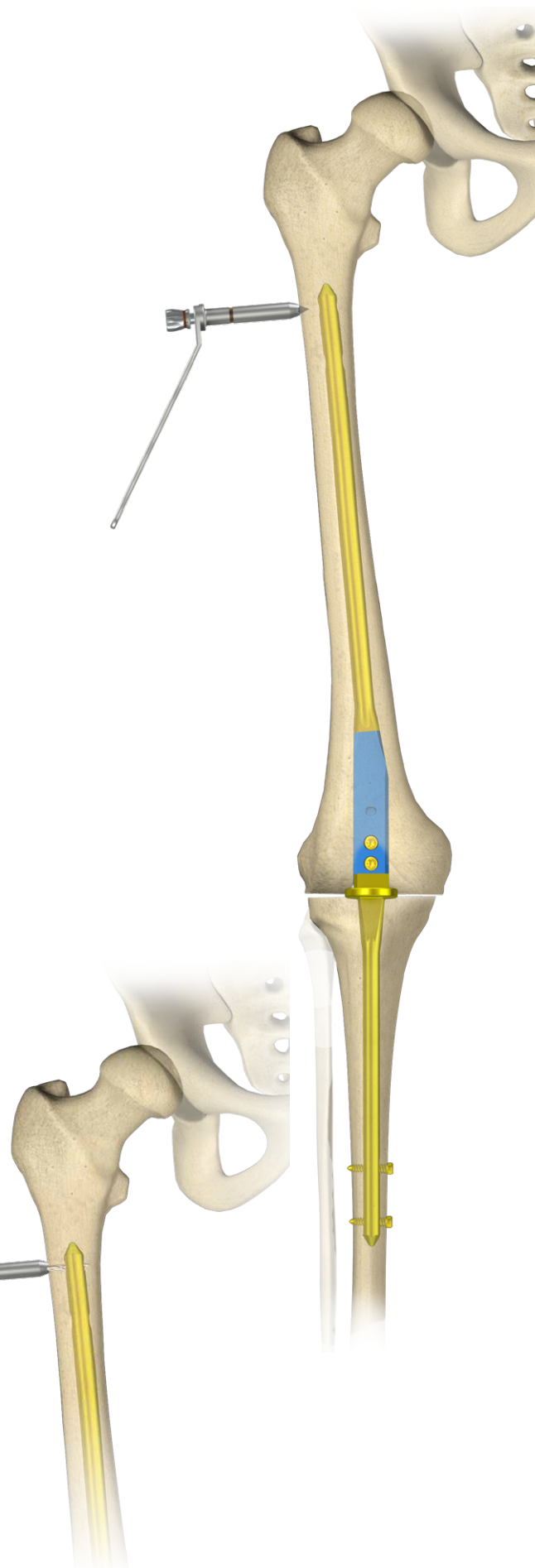
40.1354.200

В отверстие направлятель-протектора короткого **[40.5871.100]** ввести направлятель сверла короткий **[40.5872.100]**. Ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 **[40.5343.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие, проходящее через стержень и оба кортикальных слоя.

Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

Удалить сверло.

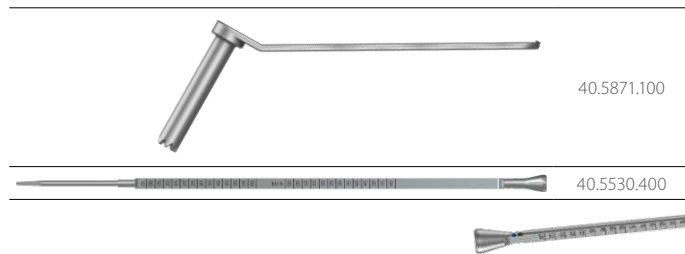
Удалить направлятель сверла.



В высверленное в кости отверстие, через отверстие направитель-протектора короткого **[40.5871.100]** ввести измеритель длины винтов **[40.5530.400]**, пока его крючок, не достигнет внешней поверхности второго кортикального слоя кости. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить на том же месте.



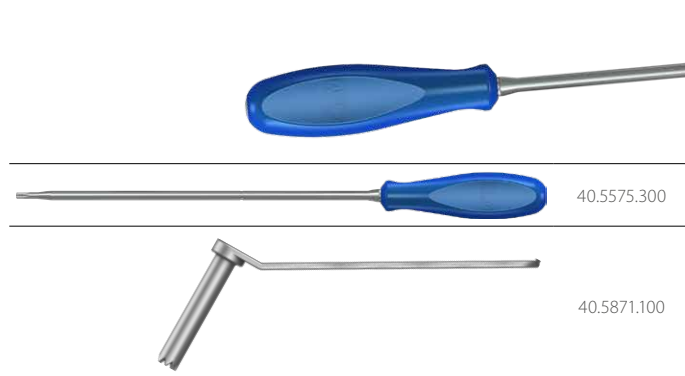
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор короткий **[40.5871.100]** и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости. Удалить отвёртку. Удалить направитель-протектор.



Во время блокировки второго отверстия следует поступать в соответствии с этапами, указанными в пункте IV.A.6.



Правильность блокировки следует проверить с помощью рентгеновского аппарата с ЭОП, по крайней мере в двух проекциях.



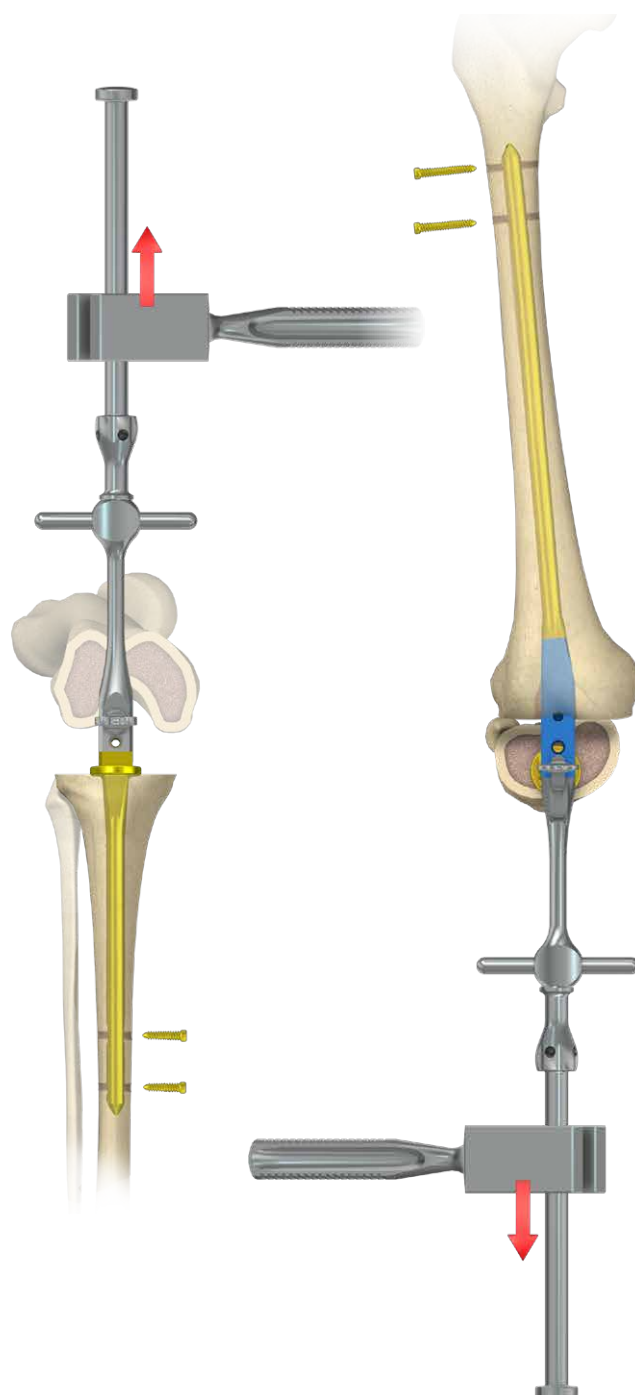
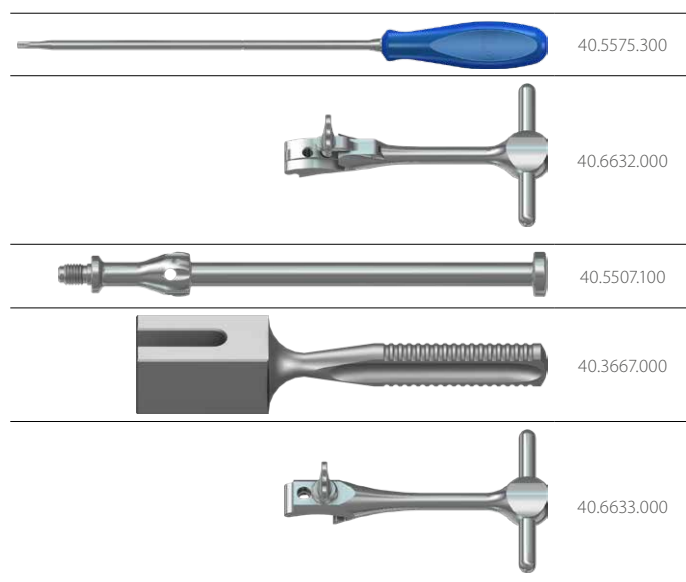
IV.A.7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

С помощью отвёртки T25 [40.5575.300] удалить винты, блокирующие оба имплантата.

С помощью отвёртки T25 [40.5575.300] открутить **CHARFIX2 FN** Винты T [3.6300], соединяющее бедренный и большеберцовый стержни. Отсоединить **CHARFIX2 FN** Стержень - бедренная кость и **CHARFIX2 FN** Стержень - большеберцовая кость.

Держатель [40.6632] прикрепить к **CHARFIX2 FN** Стержню - бедренная кость. В держатель вкрутить импактор-экстрактор [40.5507.100]. С помощью молотка щелевидного [40.3667] удалить имплантат из кости.

Держатель [40.6633] прикрепить к **CHARFIX2 FN** Стержню - большеберцовая кость. В держатель вкрутить импактор-экстрактор [40.5507.100]. С помощью молотка щелевидного [40.3667] удалить имплантат из кости.



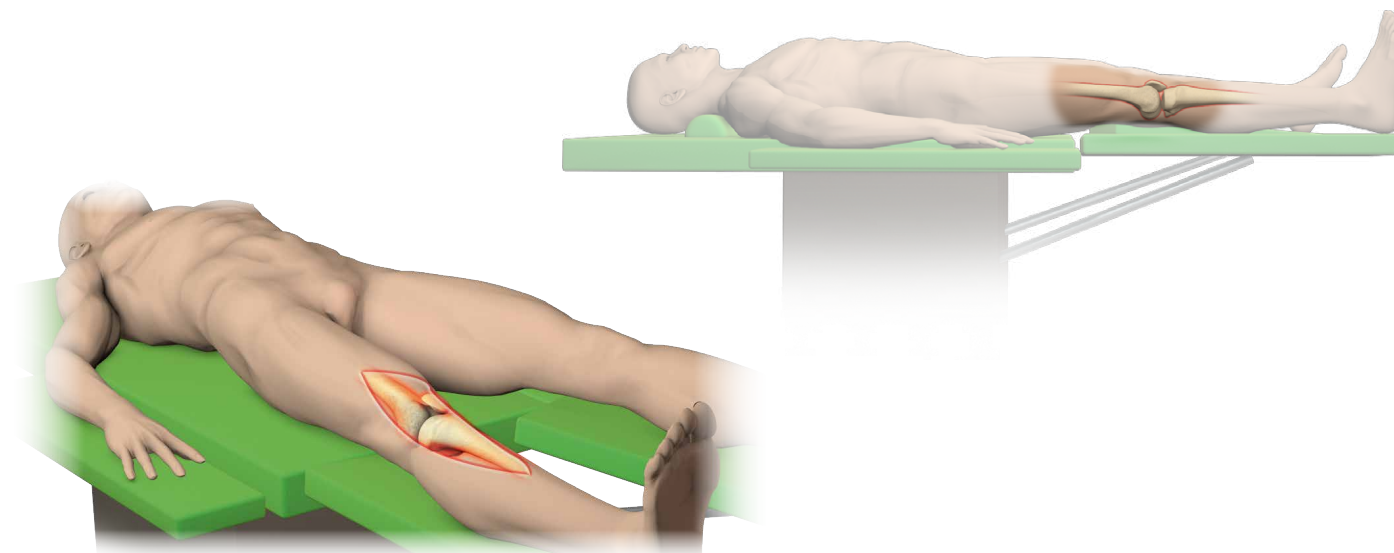
IV.B. С РЕЗЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА

IV.B.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Пациент должен лежать на спине. Оперированная конечность должна быть выпрямлена. Операционная процедура должна быть соответствующим способом спланирована. Необходимо выполнить рентгеновские снимки.

IV.B.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

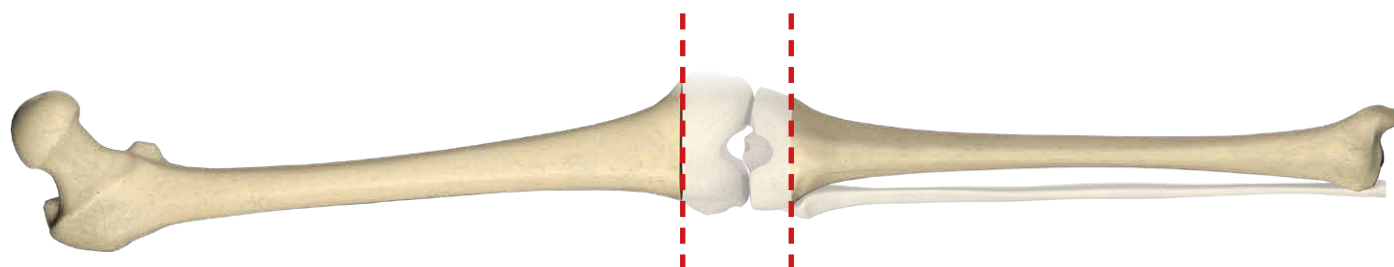
Выполнить вертикальный разрез тканей, от области мыщелка бедренной кости до бугристости большеберцовой кости, обеспечивая свободный доступ к пораженному суставу.



IV.B.3. УДАЛЕНИЕ СУСТАВА

Следует удалить эндопротез, если был он использован.

Отрезать больные концы сустава по бедренной и большеберцовой стороне, используя пилу для кости. Лезвие пилы следует вести перпендикулярно кости, избегая наклонов.



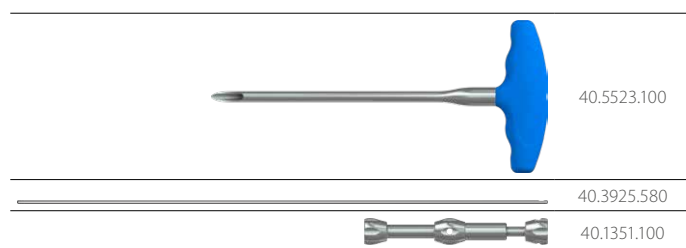
IV.B.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ-БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

IV.B.4.1. Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

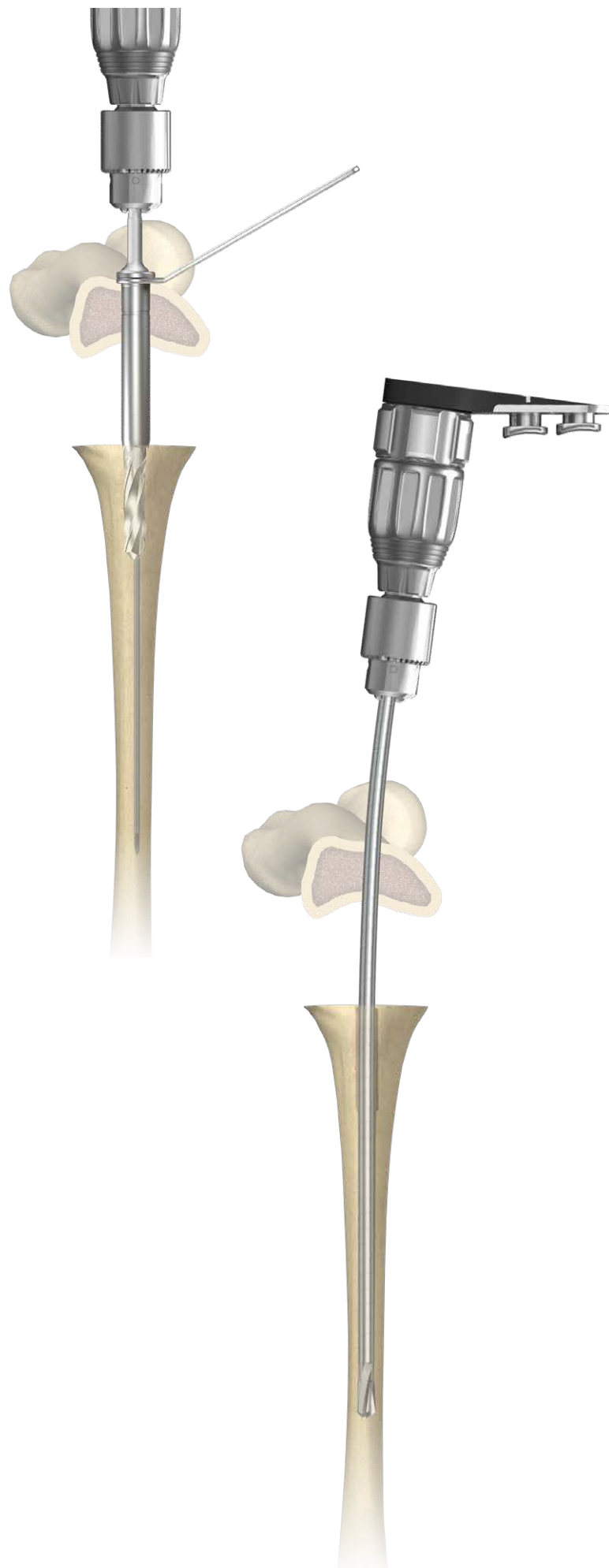
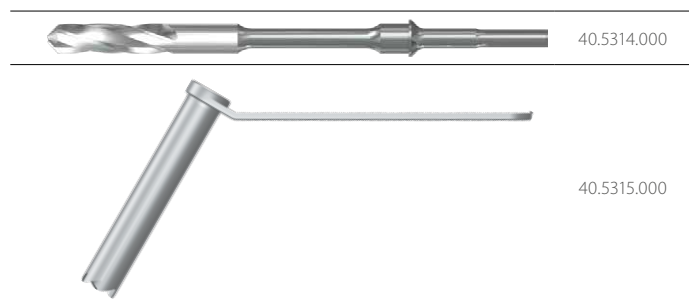
Использовать шило изогнутое **[40.5523.100]** для вскрытия костномозгового канала.

На спицу-направитель 3,0/580 **[40.3925.580]** прикрепить держатель спицы-проволоки **[40.1351.100]** и используя шило изогнутое ввести в костномозговой канал.

Удалить держатель спицы-проволоки и шило изогнутое.



Сверло канюлированное 12/3,0 **[40.5314]** присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе **[40.5315.100]** выполнить углубление в костномозговом канале.

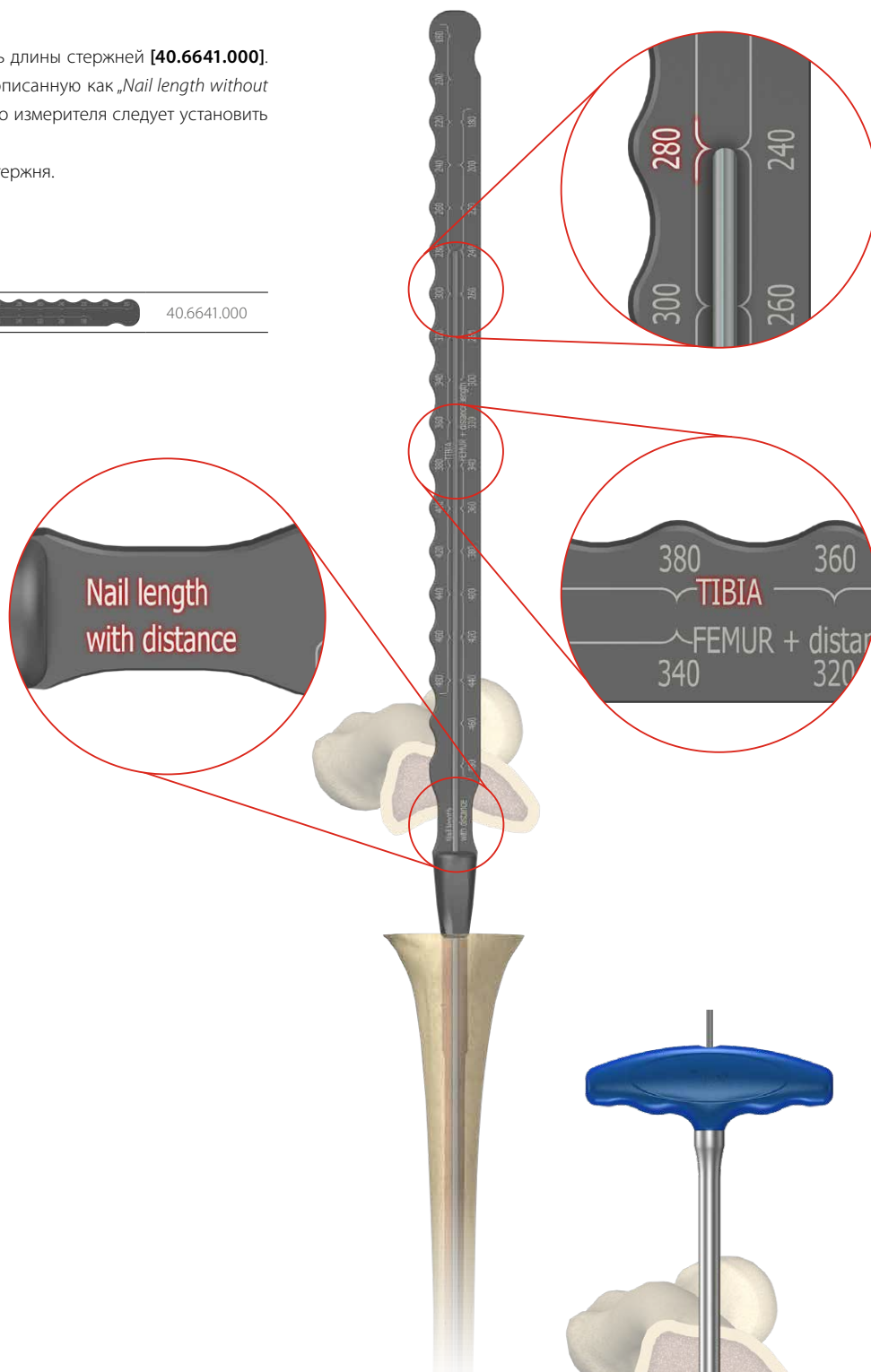


Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость большеберцовой кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

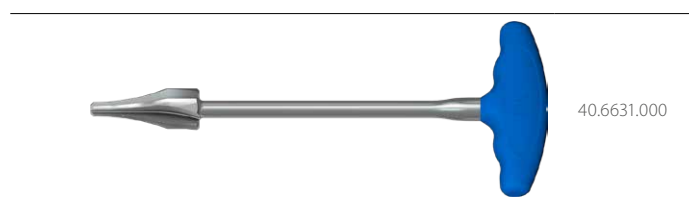
По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.6641.000]**. Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance” по стороне надписи „TIBIA”. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня.

По шкале измерителя определить длину стержня.

Удалить измеритель и спицу-направитель.

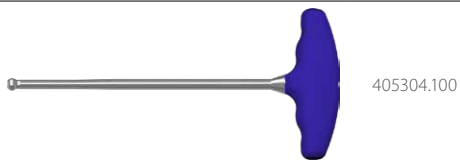


С помощью зенкера **[40.6631]** углубить точку входа в костномозговой канал.



IV.B.4.2. Монтаж целенаправителей

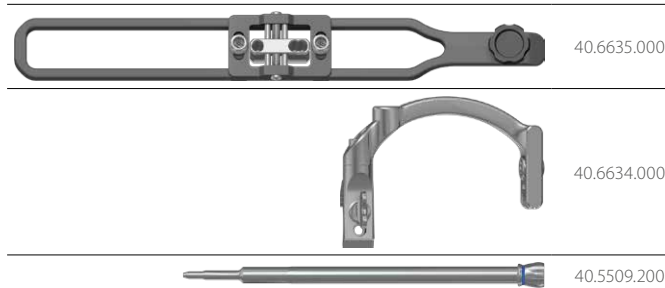
Плечо целенаправителя **[40.6634]** может применяться на правую и левую конечности. Для этого, ключом S8 **[40.5304.100]** следует ослабить винт соединительный плеча целенаправителя и повернуть соединителем плеча целенаправителя на 180°.



IV.B.4.3. Введение стержня

Перед введением стержня следует проверить расположение целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]** по отношению к отверстиям стержня. Для этого **CHARFIX2 FN** Стержень - большеберцовая кость следует прикрепить к плечу целенаправителя **[40.6634]**. Затем целенаправитель большеберцовый дистальный следует прикрепить к плечу целенаправителя. С помощью отвёртки T25 **[40.5575.300]** ослабить винты блокирующие ползун целенаправителя (для того, чтобы ползун перемещался вдоль балки целенаправителя большеберцового) и переместить ползун в сторону отверстий в дистальной части стержня.

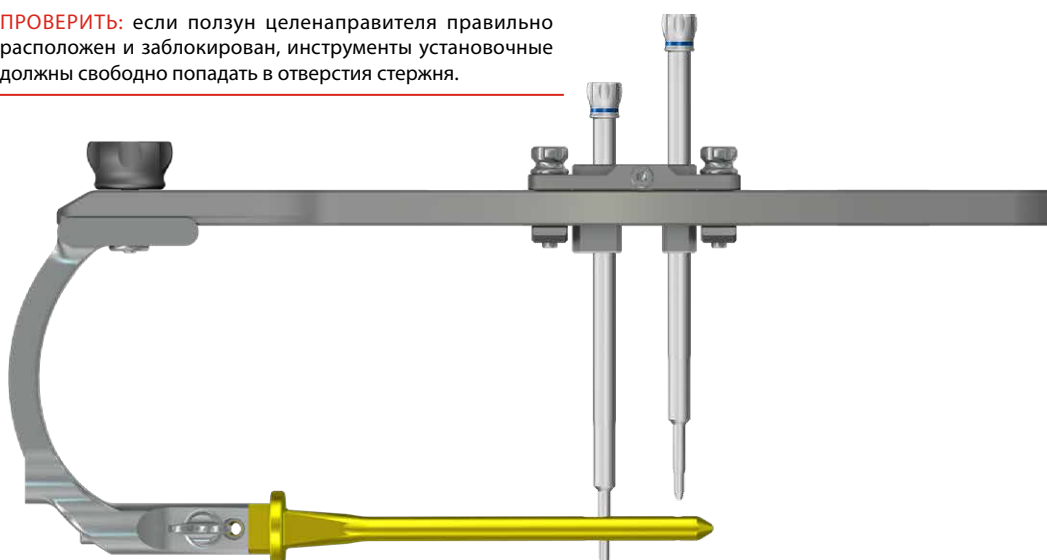
С помощью двух инструментов установочных 9/5,0 **[40.5509.200]** определить правильное положение ползуна целенаправителя по отношению к отверстиям стержня в дистальной части. Заблокировать ползун целенаправителя винтами с помощью отвёртки T25.



Удалить инструменты установочные.

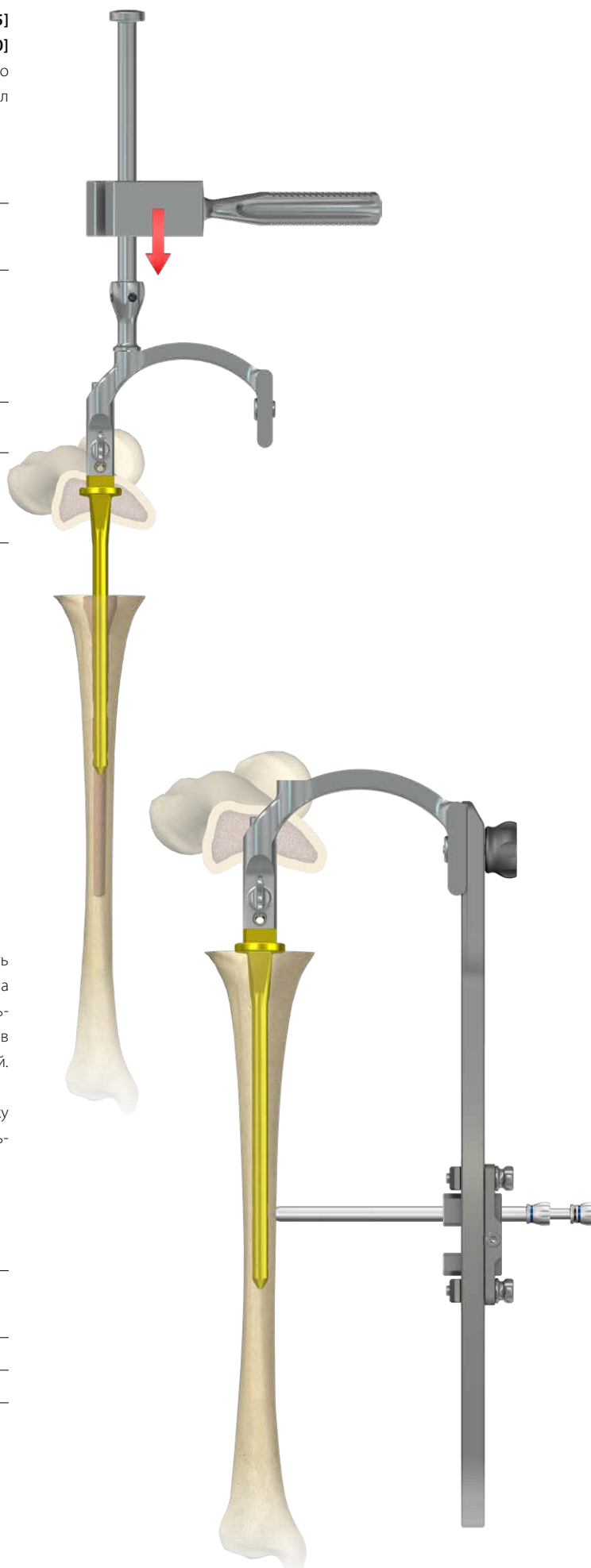
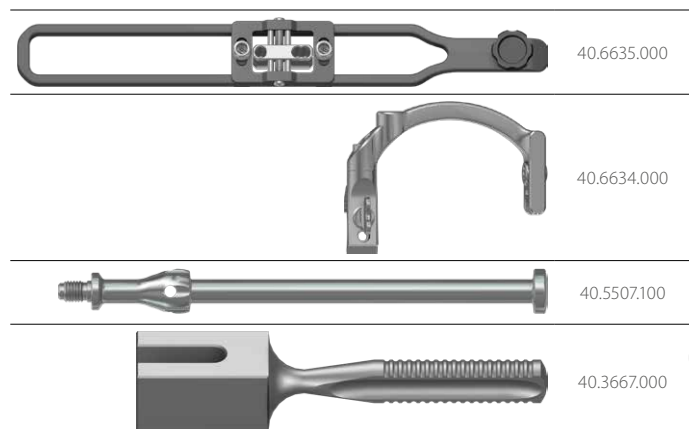


ПРОВЕРИТЬ: если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



Отсоединить целенаправитель большеберцовый дистальный [40.6635] от плеча целенаправителя [40.6634]. Импактор-экстрактор [40.5507.100] соединить с плечом целенаправителя. С помощью молотка щелевидного [40.3667] ввести, на нужную глубину, стержень в костномозговой канал большеберцовой кости.

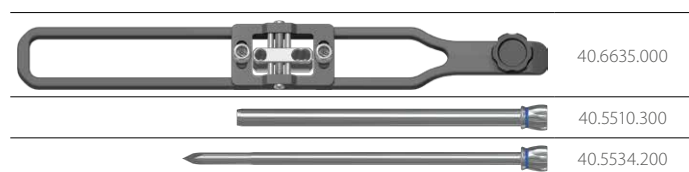
Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя.



Целенаправитель большеберцовый дистальный [40.6635] прикрепить к плечу целенаправителя [40.6634]. В проксимальное отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального ввести направлятель-протектор 9/7 [40.5510.300] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.200]. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей.

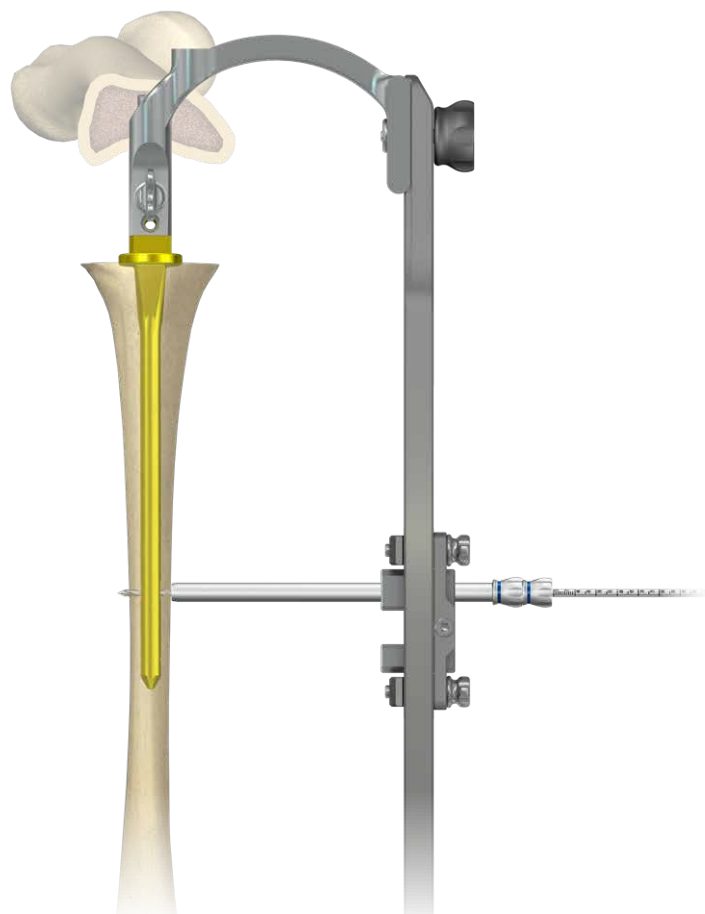
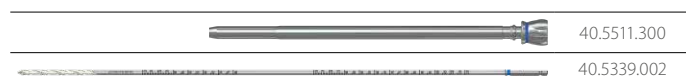
Троакаром следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направлятель-протектор, так чтобы его конец уперся в кость.

Удалить троакар.



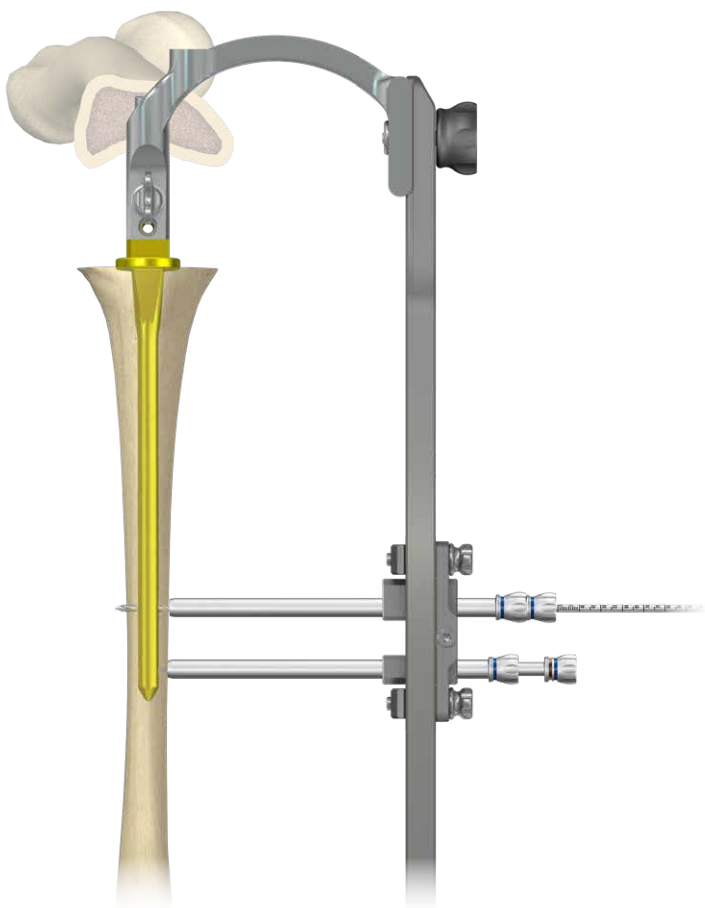
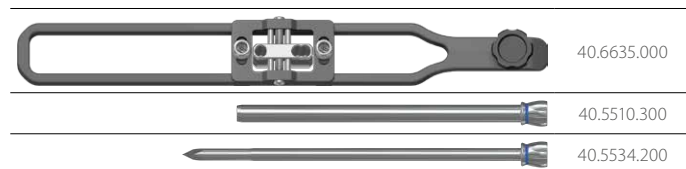
В оставленный направлять-протектор ввести направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлять сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

После отключения привода, сверло оставить в высверленном отверстии.



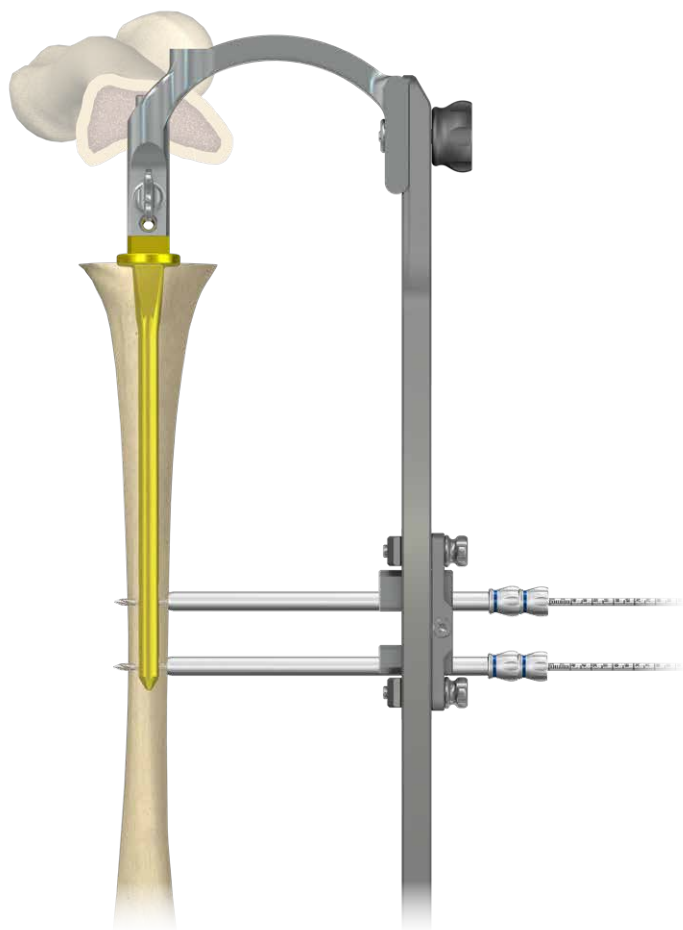
Во второе отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]** ввести направлять-протекто 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей. Направлять-протектор вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез, так чтобы его конец разместить как можно ближе кортикального слоя.

Удалить троакар.



В оставленный направлять-протектор ввести направлять сверла 7/3,5 [40.5511.300]. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

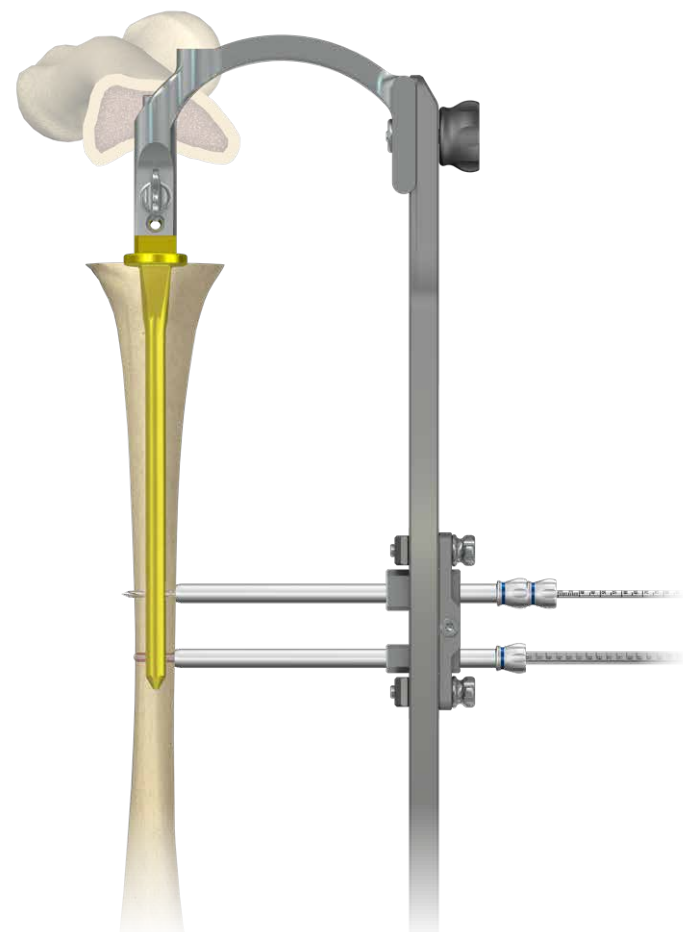
Удалить сверло и направлять сверла.



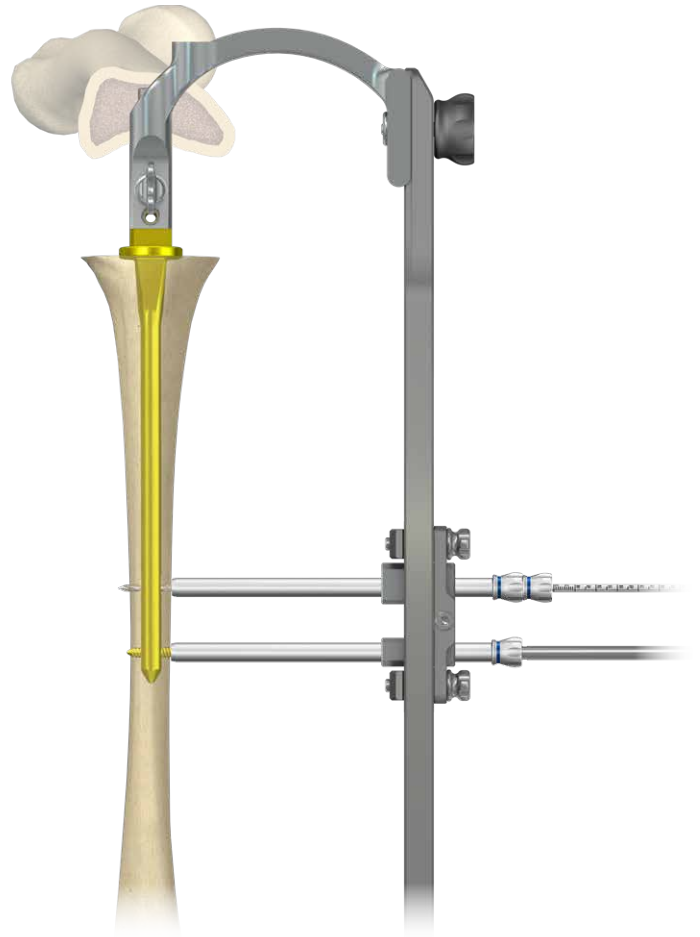
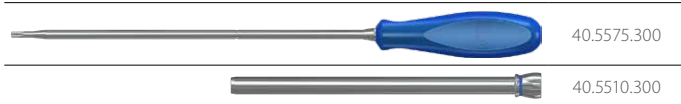
В оставленный направлять-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.400] пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлять-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости.

Удалить измеритель длины винтов.

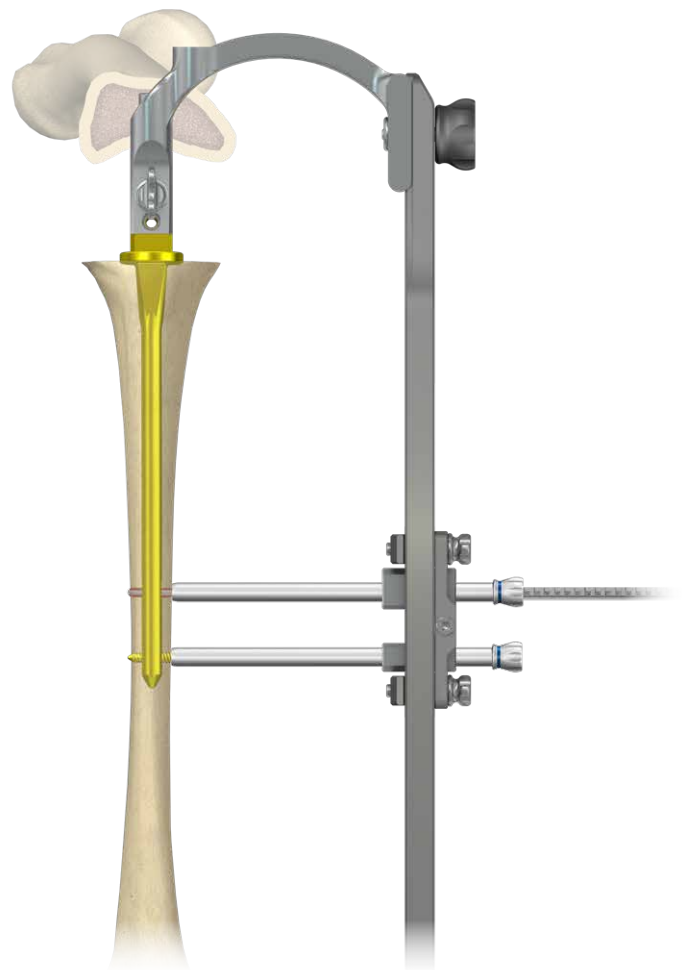
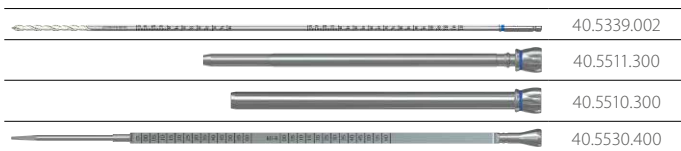
Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



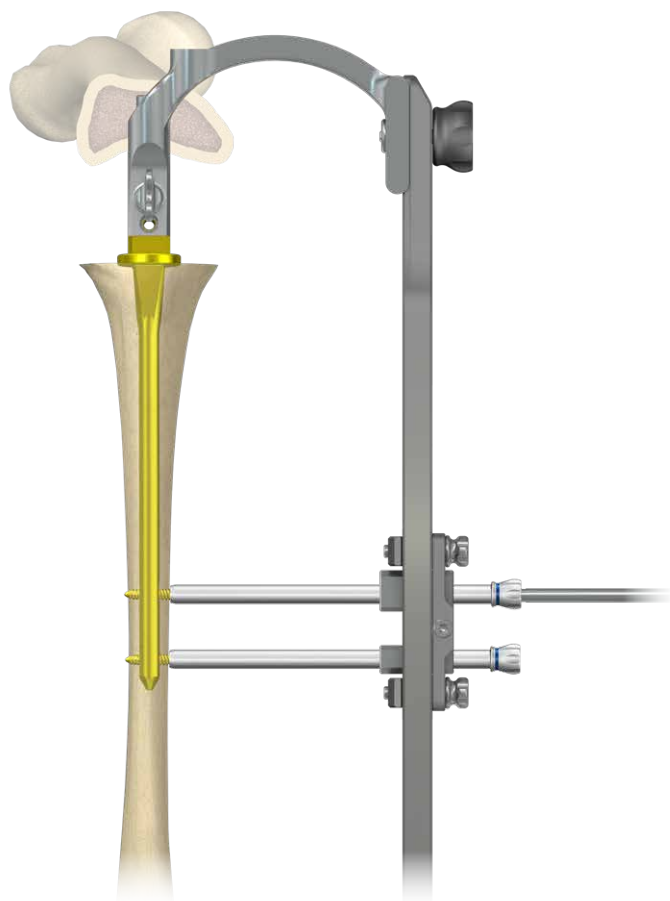
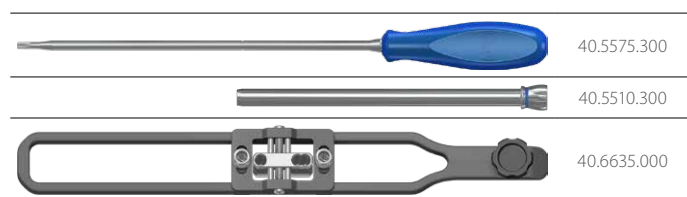
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадет с плоскостью окончания направитель-протектора*).



Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** и направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**. Направитель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направитель-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости. Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённую систему ввести в оставленный направитель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадет с плоскостью окончания направитель-протектора*). Удалить отвёртку и направители-протекторы. Удалить целенаправитель большеберцовый дистальный **[40.6635]**.



IV.B.4.4. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“



Радиологический контроль является необходимым для определения места сверления, а также во время самого сверления. Процесс сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5см. С помощью рентгеновского аппарата определить расположение направитель-протектора короткого [40.5871.100] по отношению к оверстию в интрамедуллярном стержне.



Отверстия в стержне и направитель-протекторе коротком [40.5871.100] должны совпадать.

Острые концы направитель-протектора должны быть погружены в кортикальном слое кости.

В отверстие направитель-протектора короткого ввести направитель сверла короткий 7 [40.1354.200], которым следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить пункт введения сверла.

Удалить троакар короткий.



40.5871.100

40.1354.200

В отверстие направитель-протектора короткого [40.5871.100] ввести направитель сверла короткий [40.5872.100]. Ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 [40.5343.002] в направителе сверла, высверлить отверстие, проходящее через стержень и оба кортикальных слоя. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента. Удалить сверло. Удалить направитель-сверла.

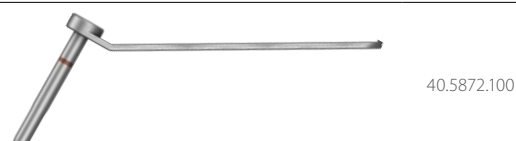


Процесс сверления контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

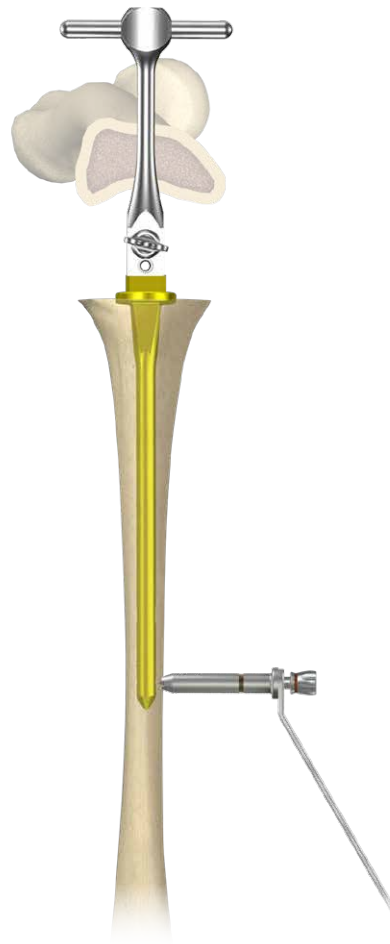


40.5871.100

40.5872.100



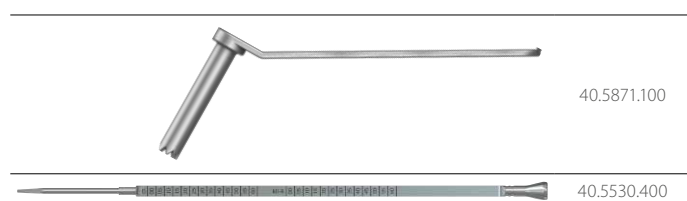
40.5343.002



В высверленное в кости отверстие, через отверстие направитель-протектора короткого **[40.5871.100]** ввести измеритель длины винтов **[40.5530.400]**, пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить на том же месте.



Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор короткий **[40.5871.100]** и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости. Удалить отвёртку. Удалить направитель-протектор.

Удалить отвёртку.

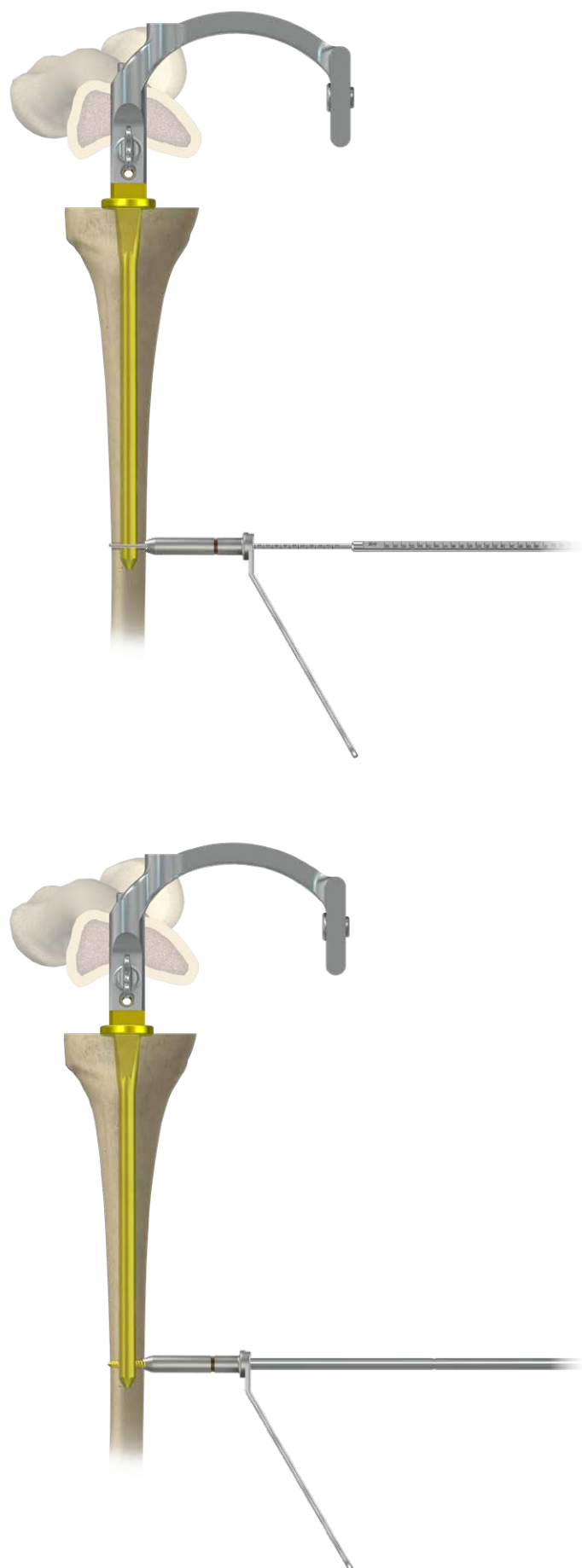
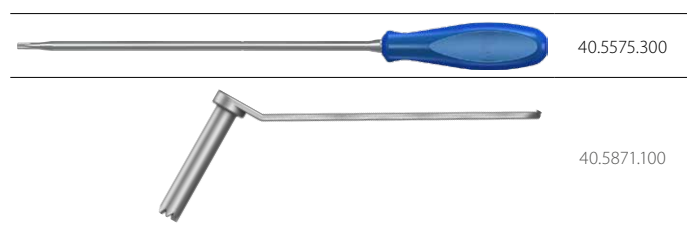
Удалить направитель-протектор.



Во время блокировки второго отверстия следует поступать в соответствии с этапами, указанными в пункте IV.B.4.4.



Правильность блокировки следует проверить с помощью рентгеновского аппарата с ЭОП, по крайней мере в двух проекциях.



IV.B.5. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

IV.B.5.1. Предварительный подбор CHARFIX2 FN Спейсера

Перед вскрытием костномозгового канала, следует предварительно подобрать длину спейсера.

Ввести меры 10, 20, 30 **[40.6638-40.6640]**, чтобы определить возникшее расстояние между бедренной а большеберцовой костью, при определении правильной длины конечности.

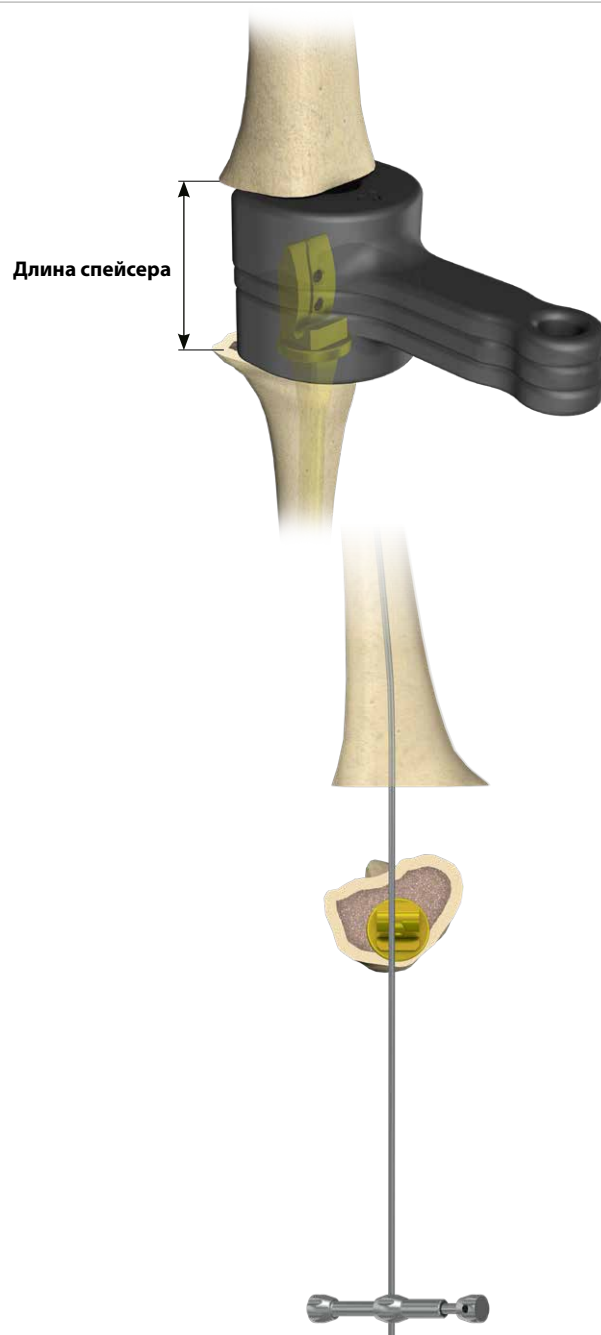
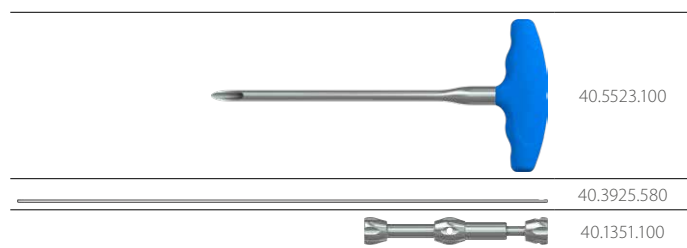
Удалить меры.

IV.B.5.2. Вскрытие костномозгового канала в бедренной кости.

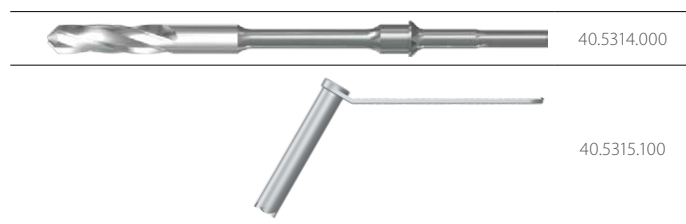
Использовать шило изогнутое **[40.5523.100]** для вскрытия костномозгового канала.

На спицу-направитель 3,0/580 **[40.3925.580]** прикрепить держатель спицы-проволоки **[40.1351.100]** и используя шило изогнутое ввести в костномозговой канал.

Удалить держатель и шило изогнутое.



Сверло канюлированное 12/3,0 **[40.5314]** присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе **[40.5315.100]** выполнить углубление в костномозговом канале.

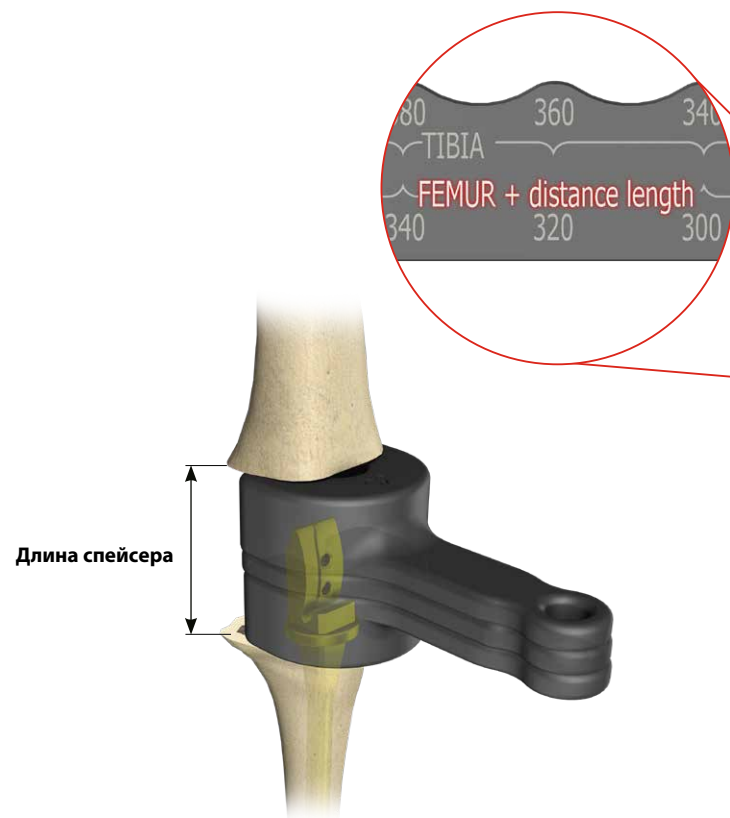


Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость бедренной кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

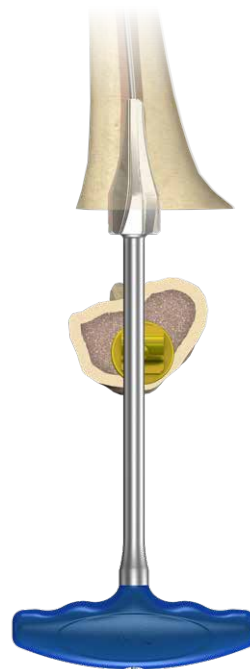
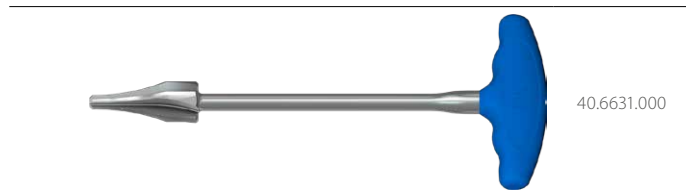
По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.6641.000]**. Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance“ по стороне надписи „FEMUR+distance length“. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

Чтобы определить длину **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость, следует добавить к указанному значению предварительно определённую длину **CHARFIX2 FN** Спейсера (этап IV.B.5.1).

Удалить измеритель и спицу-направитель.



С помощью зенкера **[40.6631]** углубить точку входа в костномозговой канал.



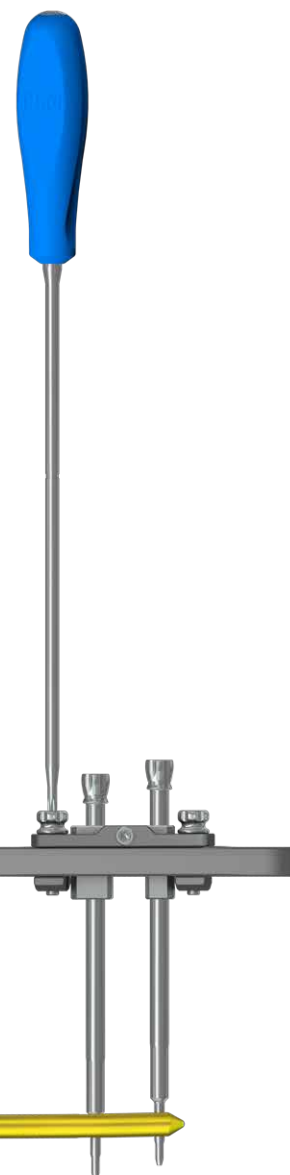
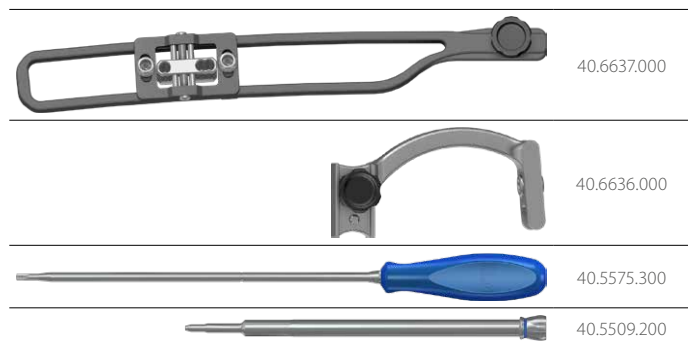
IV.B.5.3. Введение стержня

Перед введением стержня следует определить расположение ползуна целенаправителя дистального [40.6637] по отношению к отверстиям в стержне.

CHARFIX2 FN Стержень - бедренная кость следует прикрепить к плечу целенаправителя [40.6636]. С помощью отвёртки T25 [40.5575.300] ослабить блокирующие ползуна целенаправителя (для того, чтобы ползун перемещался вдоль балки целенаправителя дистального) и переместить ползун в сторону отверстий в дистальной части стержня.

С помощью двух инструментов установочных 9/5,0 [40.5509.200] определить правильное положение ползуна целенаправителя по отношению к отверстиям в стержне в дистальном отделе. Заблокировать ползун целенаправителя винтами с помощью отвёртки T25.

Удалить инструменты установочные.

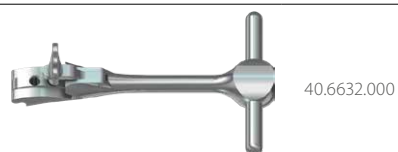
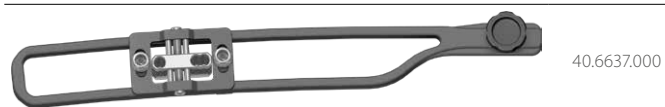


ПРОВЕРИТЬ: если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



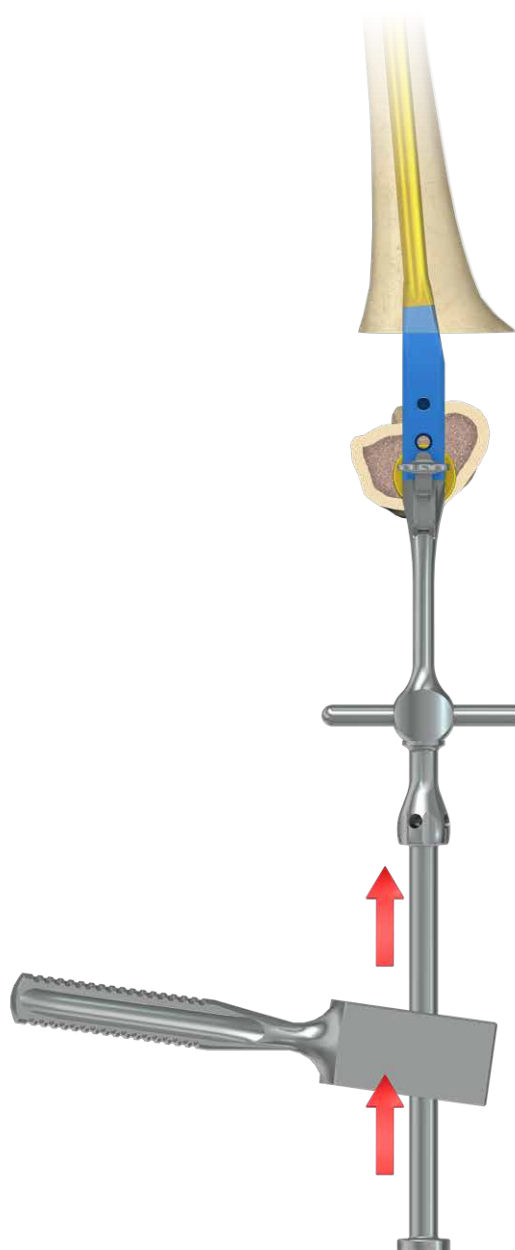
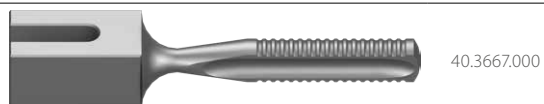
Отсоединить целенаправитель дистальный [40.6637] от плеча целенаправителя [40.6636].

CHARFIX2 FN Стержень - бедренная кость соединить с держателем [40.6632].



Импактор-экстрактор [40.5507.100] соединить с держателем [40.6632].
С помощью молотка щелевидного [40.3667] ввести имплантат на нужную глубину.

Держатель вместе с импактор-экстрактором открутить от имплантата.



IV.B.6. СОЕДИНЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

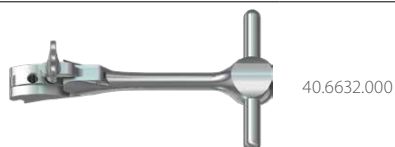
После введения имплантатов в костномозговой канал большеберцовой кости следует их соединить с помощью специально сформированных замков на концах имплантатов.

Если соединение является невозможным из-за отсутствия надлежащего расстояния между **CHARFIX2 FN** Стержнем - бедренная кость и **CHARFIX2 FN** Стержнем - большеберцовая кость, это расстояние следует исправить маневрируя имплантатом **CHARFIX2 FN** Стержнем - бедренная кость. Для этого необходимо ещё раз прикрепить держатель [40.6632] к бедренному имплантату.

Правильно соединённые имплантаты следует скрутить **CHARFIX2 FN** Винтами Т [3.6300]. Для этого конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц винта и дальше ввести в первое отверстие от большеберцовой стороны. Второе отверстие будет использоваться целенаправителем - оставить не смонтированное.



Если блокировка стержня будет проводиться техникой свободной руки, тогда следует вкрутить два **CHARFIX2 FN** Винта Т [3.6300].



40.6632.000



40.5575.300



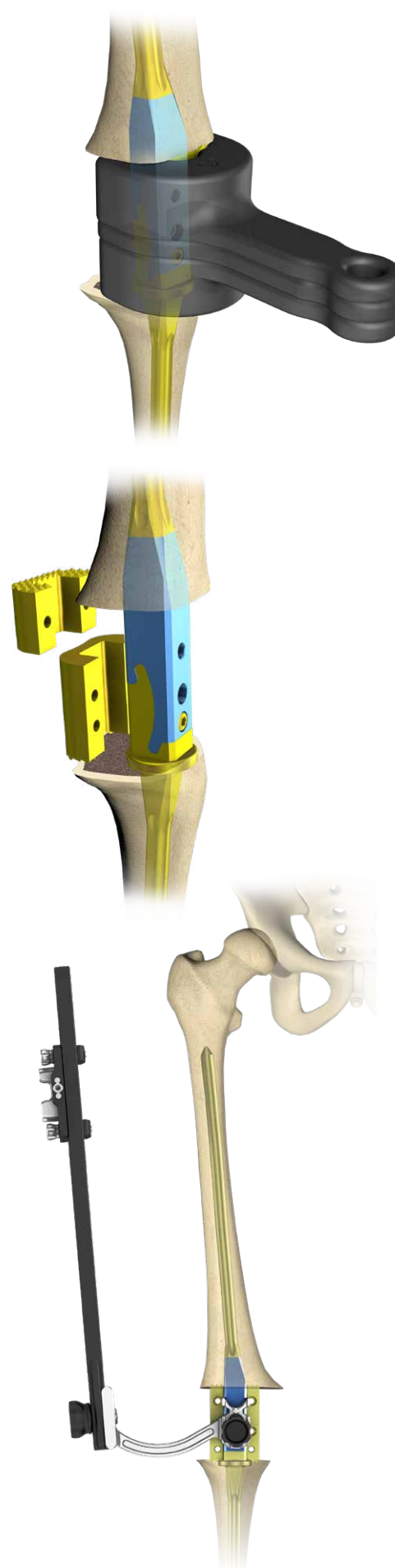
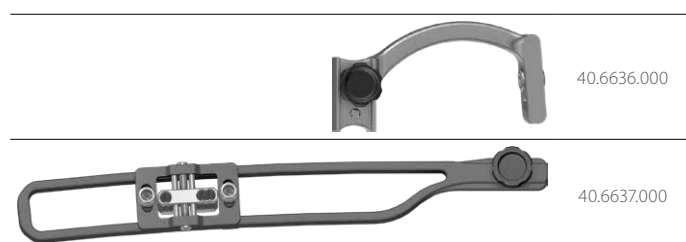
IV.B.7. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СПЕЙСЕРА И БЛОКИРОВКА CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

С помощью мер 10, 20 и 30 [40.6638-40.6640] определить расстояние возникшее между бедренной а большеберцовой костью. Следует определить правильную длину конечности.



На основании измеренного расстояния установить элементы спейсера [3.6367.060-3.6367.120] от задней стороны. Прижать бедренную и большеберцовую части конечности к спейсеру.

Плечо целенаправителя [40.6636] вместе с целенаправителем дистальным [40.6637] прикрутить в свободное отверстие CHARFIX2 FN Стержень - бедренная кость.

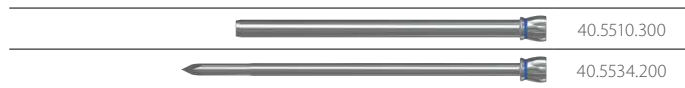


В дистальное отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**.

Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей.

Троакаром следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направитель-протектор, так чтобы его конец уперся в кость.

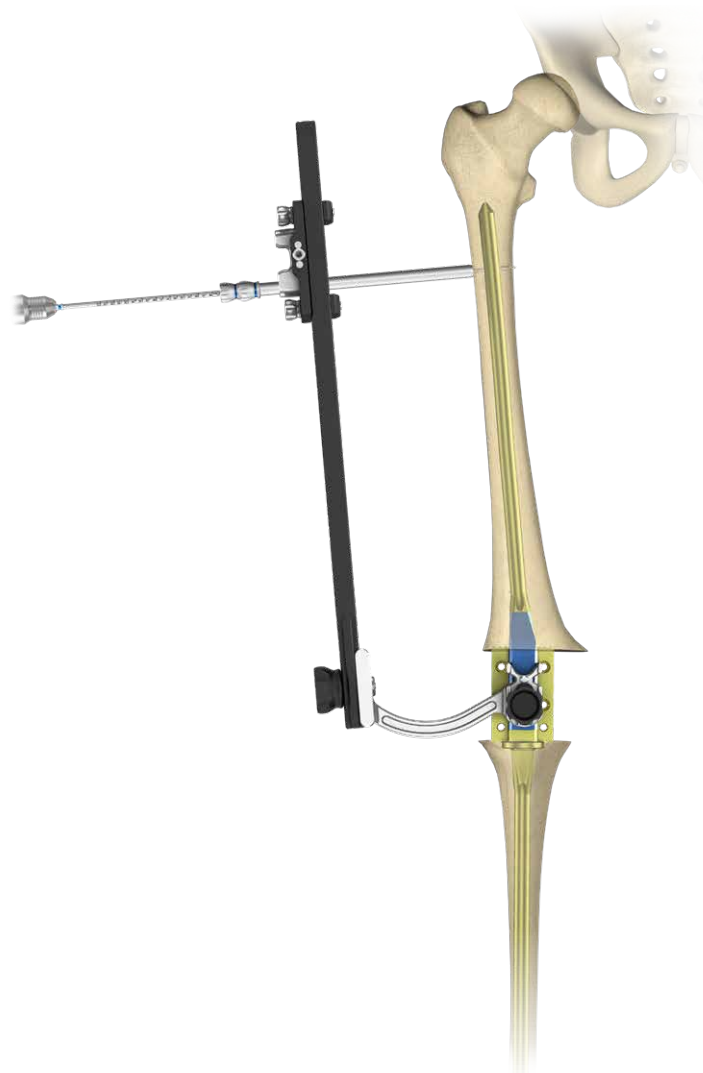
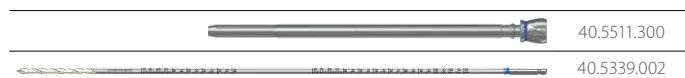
Удалить троакар.



В оставленный направитель-протектор ввести направитель-сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**.

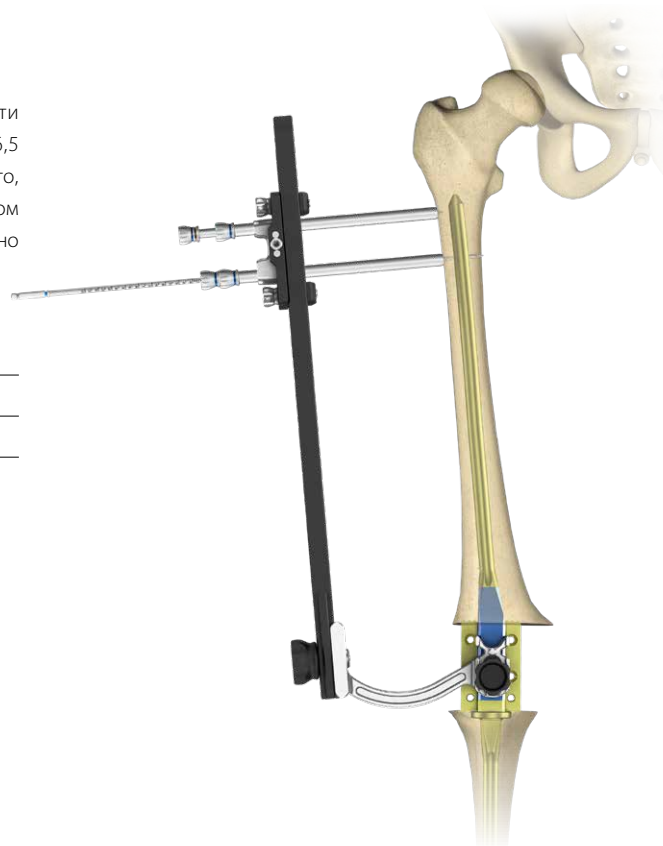
С помощью привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

Отключив привод сверло оставить в высверленном отверстии.



Во второе отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез, так чтобы его конец находился как можно ближе к кортикальному слою.

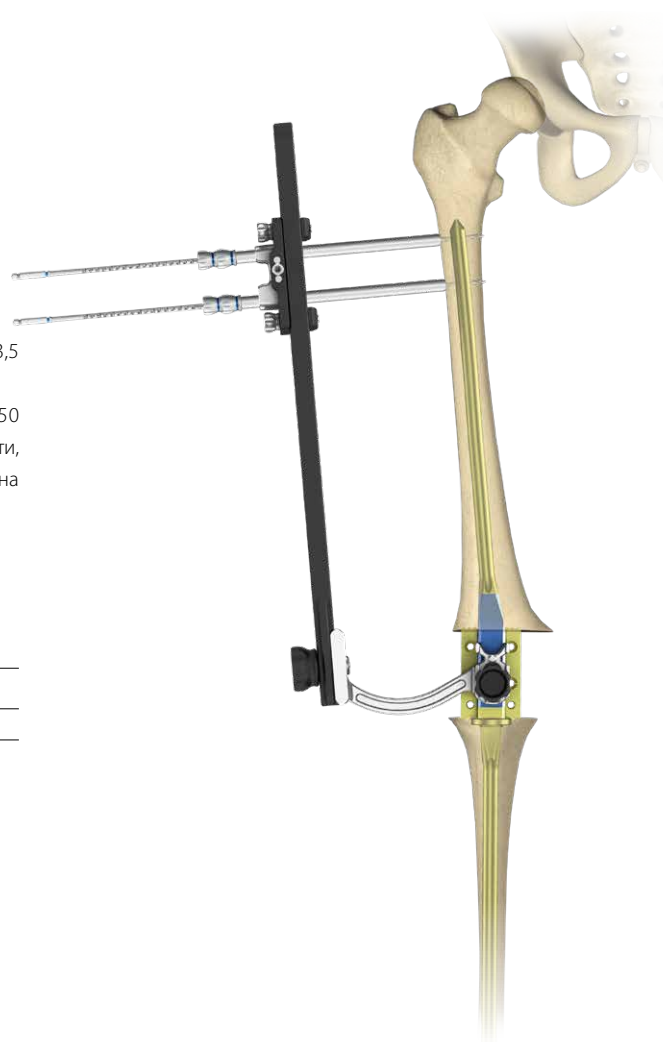
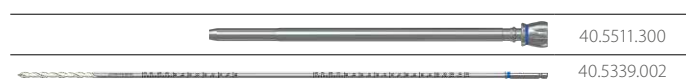
Удалить троакар.



В оставленный направитель-протектор ввести направитель-сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**.

С помощью привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направителе сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

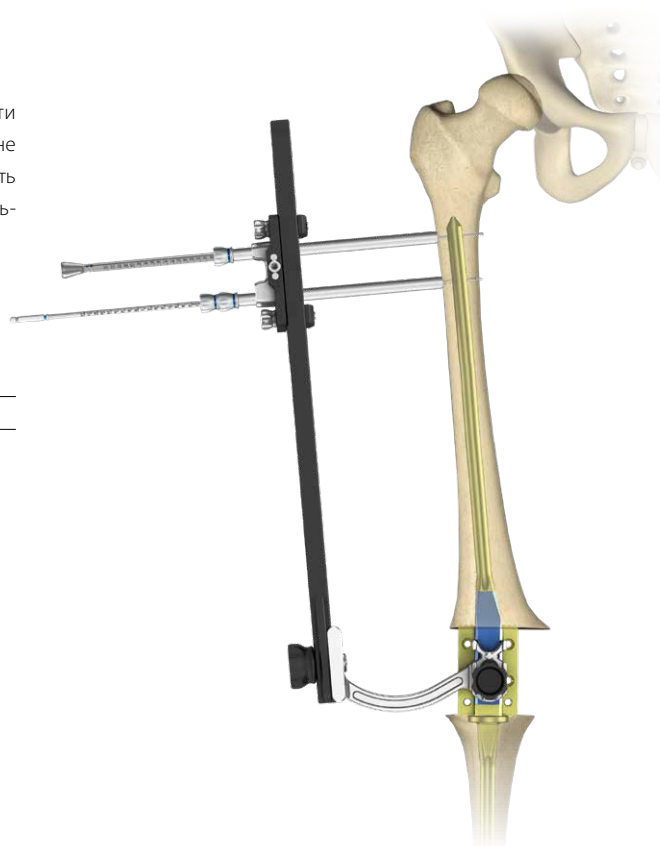
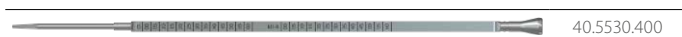
Удалить сверло и направитель сверла.



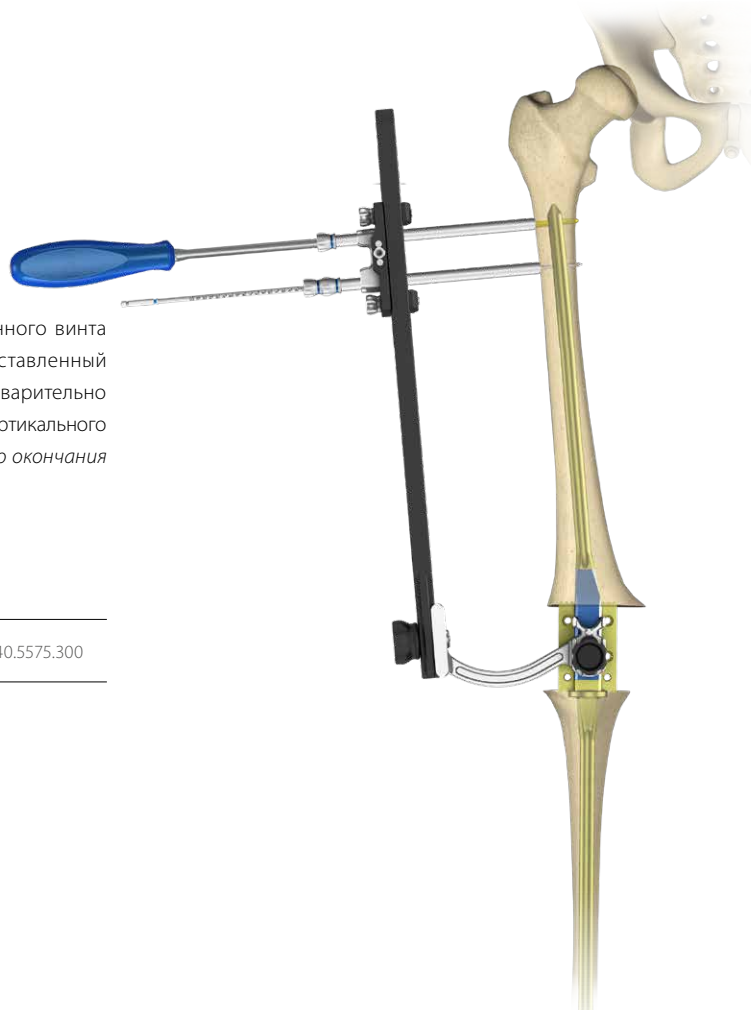
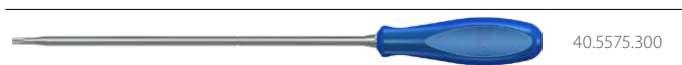
В оставленный направлятель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятель-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



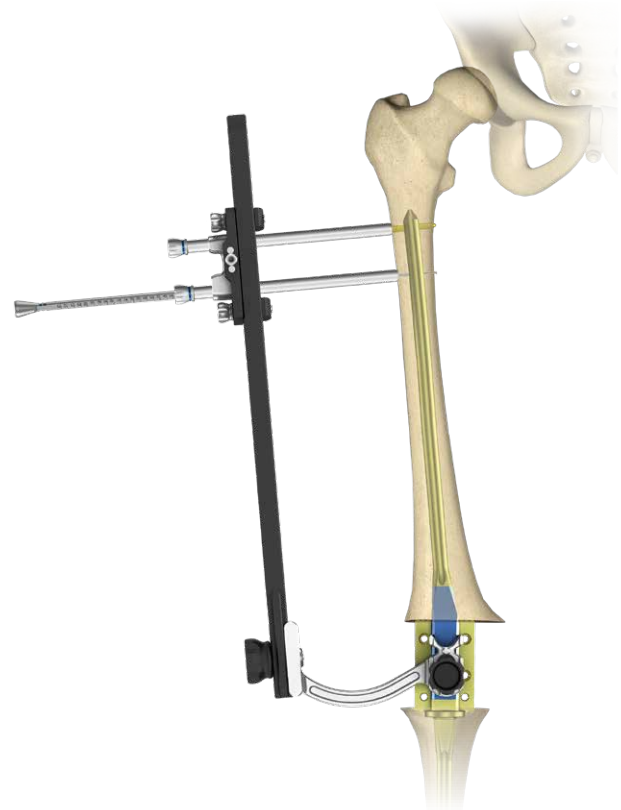
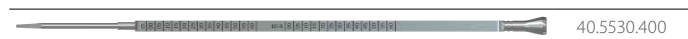
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённую систему ввести в оставленный направлятель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке отвёртки совпадет с плоскостью окончания направлятель-протектора*).



Из дистального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.300]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.300] оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.400], пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия.

По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направитель-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости. Удалить измеритель длины винтов.

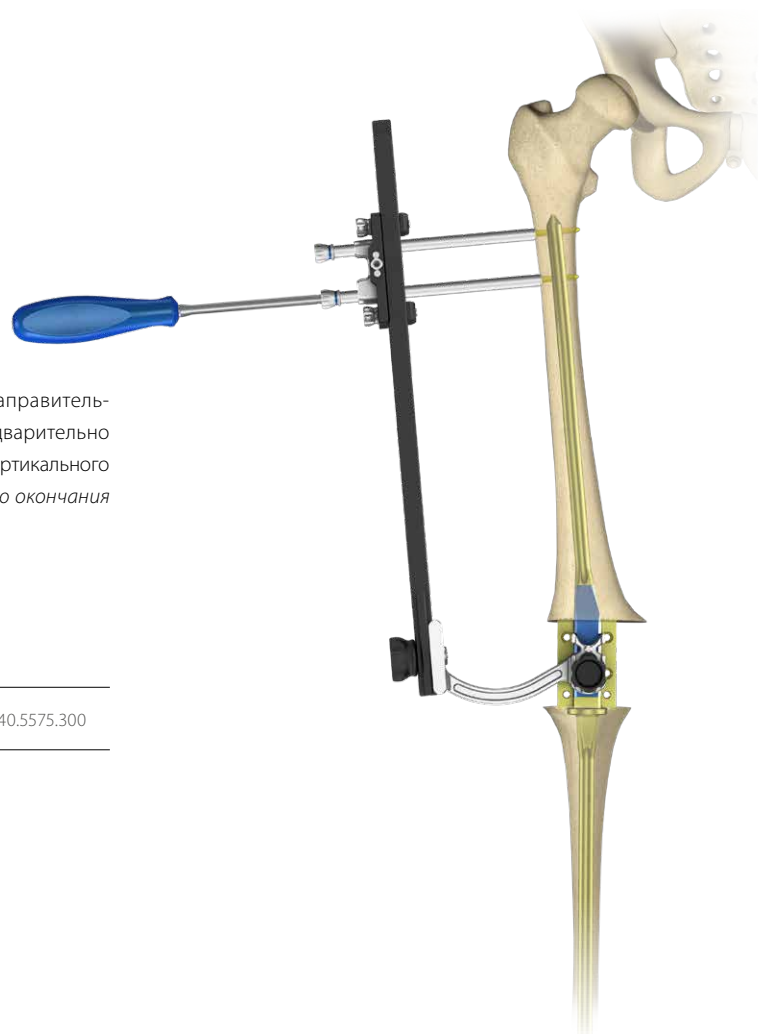
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

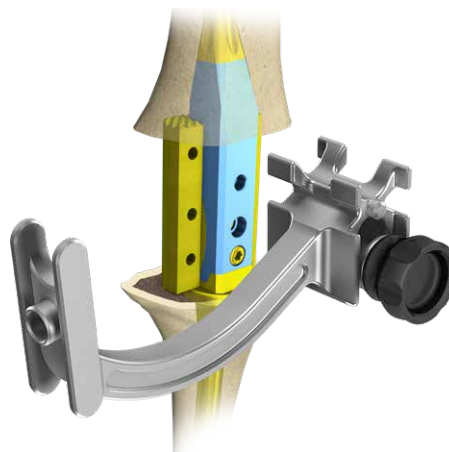


Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего.

Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор [40.5510.300] и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (метка на ручке отвёртки совпадет с плоскостью окончания направитель-протектора).

Удалить отвёртку и направители-протекторы.

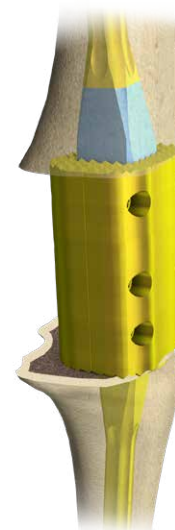
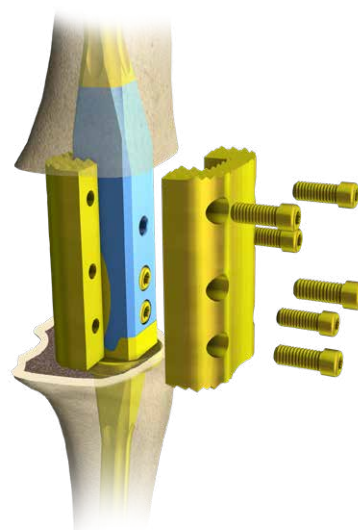




После блокировки **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость, отключить целенаправитель вместе с плечом целенаправителя, вкрутить второй винт соединяющий оба имплантата, затем на нижнюю часть спейсера установить часть верхнюю и скрутить обе части **CHARFIX2 FN** Винтами Т [3.6300] с помощью отвёртки Т25 [40.5575.300].



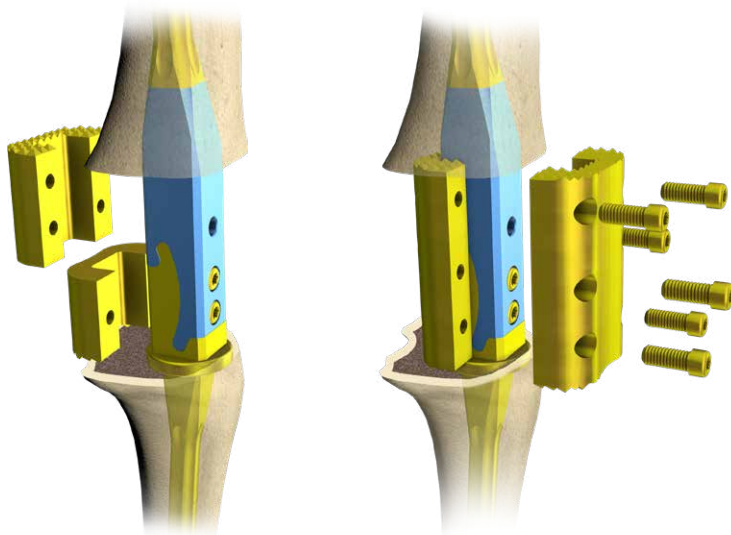
40.5575.300



IV.B.8. ВЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“

CHARFIX2 FN Стержень - бедренная кость соединить с **CHARFIX2 FN** Стержнем - большеберцовая кость двумя **CHARFIX2 FN** Винтами Т [3.6300] с помощью отвёртки T25 [40.5575.300].

На основании измеренного расстояния установить элементы спейсера [3.6367.060-3.6367.120] от задней стороны. Прижать бедренную и большеберцовую части конечности к спейсеру. Установить верхнюю часть и скрутить обе части **CHARFIX2 FN** Винтами Т [3.6300].



Радиологический контроль является необходимым для определения места сверления, а также во время самого сверления.



Процесс сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

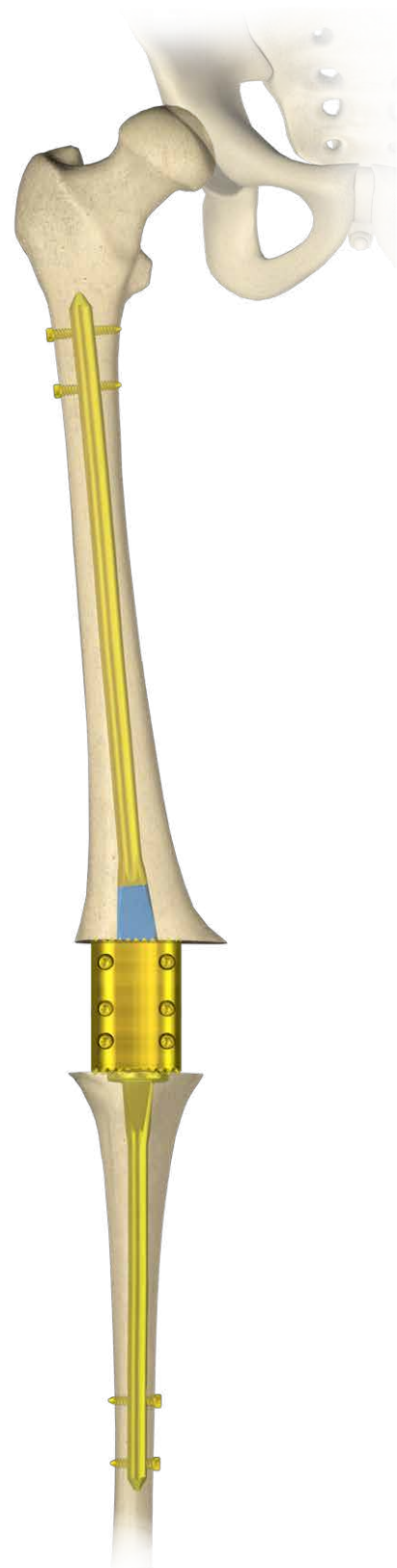
Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5см. С помощью рентгеновского аппарата определить расположение направитель-протектора короткого [40.5871.100] по отношению к оверстию в интрамедуллярном стержне.



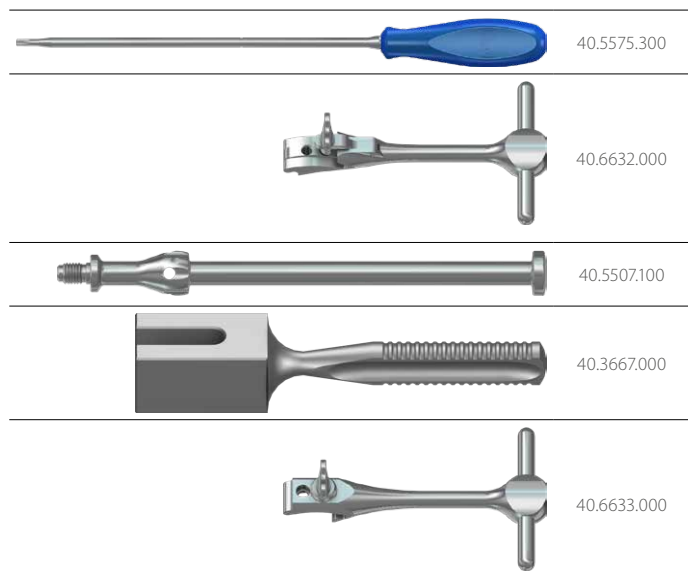
Блокировку **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость следует проводить в соответствии с этапами, указанными в пункте IV.A.6 (Блокировка в дистальной части **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость).



40.5871.100



IV.B.9. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА



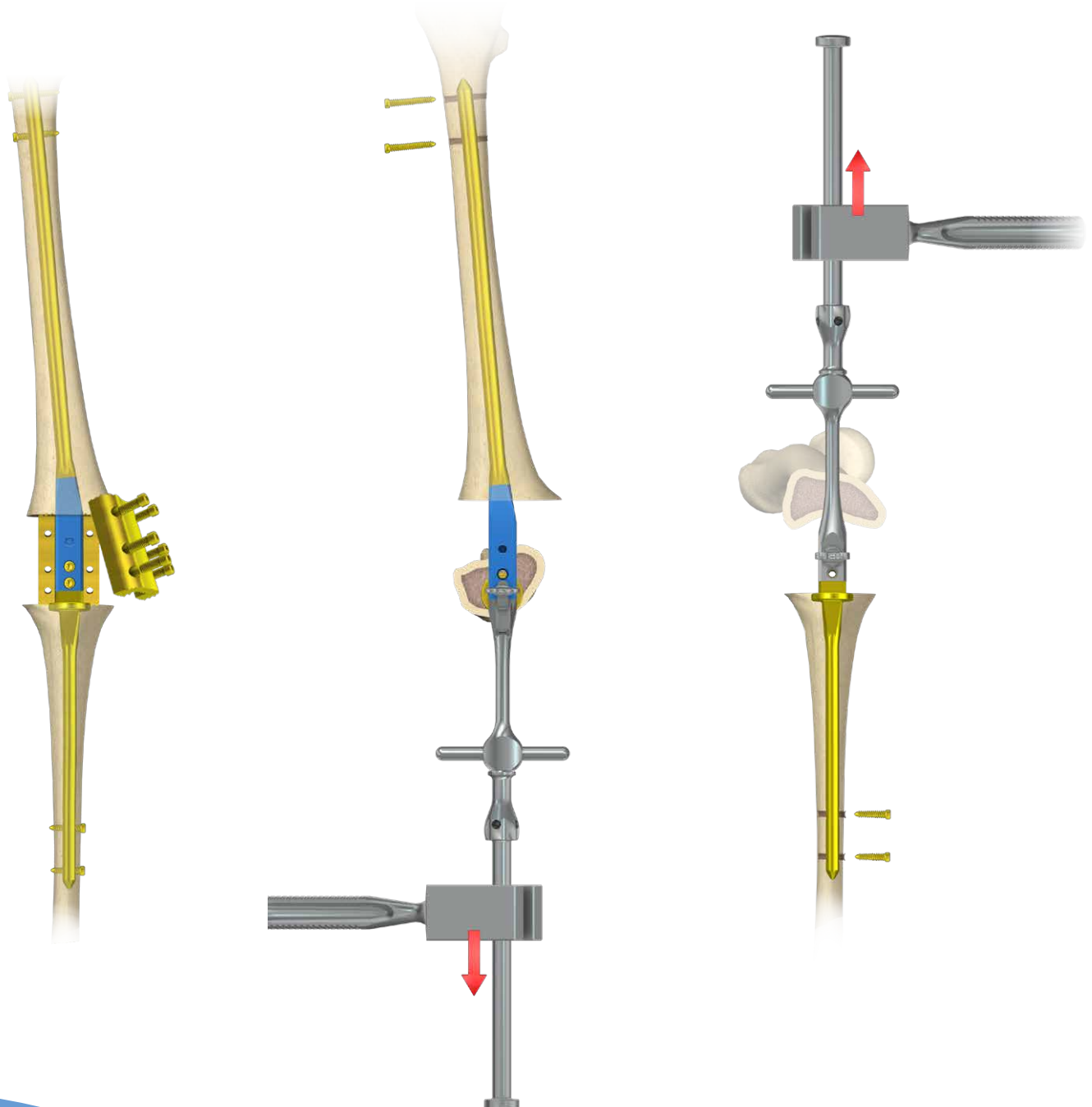
Удалить винты блокирующие **CHARFIX2 FN** Стержень - бедренная кость и **CHARFIX2 FN** Стержень - большеберцовая кость с помощью отвёртки T25 **[40.5575.300]**.

Открутить **CHARFIX2 FN** Винты Т **[3.6300]**, соединяющие верхнюю и нижнюю части спейсера, с помощью отвёртки T25 **[40.5575.300]**. Удалить **CHARFIX2 FN** Спейсер **[3.6367.060-3.6367.120]**.

Открутить **CHARFIX2 FN** Винты Т **[3.6300]**, соединяющие **CHARFIX2 FN** Стержень - бедренная кость и **CHARFIX2 FN** Стержень - большеберцовая кость с помощью отвёртки T25 **[40.5575.300]** и отсоединить **CHARFIX2 FN** Стержень - бедренная кость и **CHARFIX2 FN** Стержень - большеберцовая кость

Держатель **[40.6632]** прикрепить к **CHARFIX2 FN** Стержню - бедренная кость. В держатель вкрутить импактор-экстрактор **[40.5507.100]**. С помощью молотка щелевидного **[40.3667]** удалить имплантат из кости.

Держатель **[40.6632]** прикрепить к **CHARFIX2 FN** Стержню - большеберцовая кость. В держатель вкрутить импактор-экстрактор **[40.5507.100]**. С помощью молотка щелевидного **[40.3667]** удалить имплантат из кости.



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