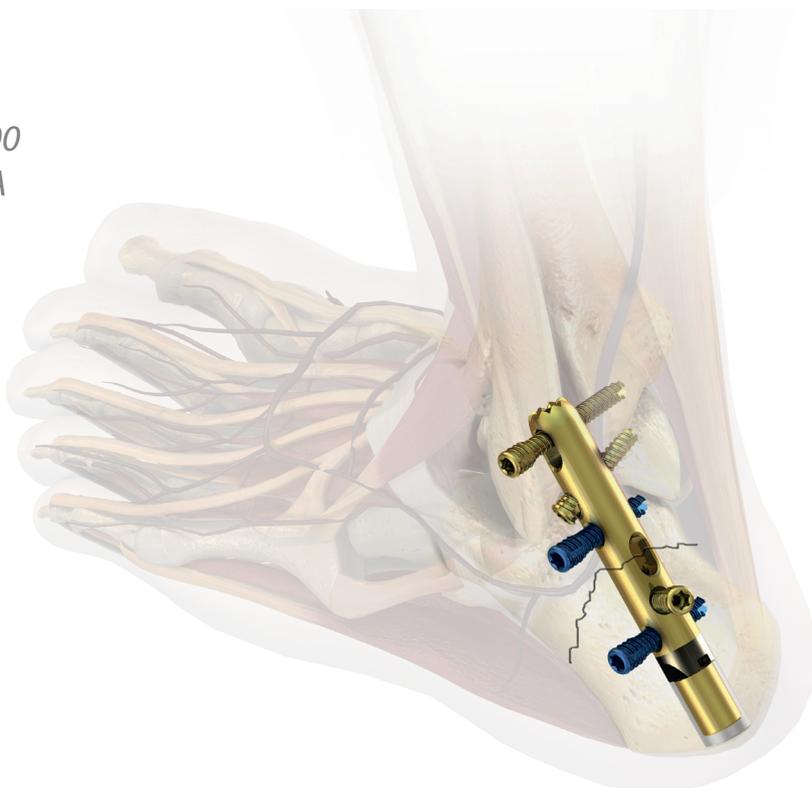


СНМ®

CHARFIX *system 2*

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПЯТКИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0428.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Канюлированный
	Левый		Блокирующий
	Правый		Диаметр
	Доступные варианты: левый/правый		Диапазон длин, рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Длина		Доступные длины
	Шлиц торкс		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Шлиц торкс канюлированный		Смотри операционную технику



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/83A
Дата выпуска 07.09.2018
Дата обновления P-007-15.02.2023

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: ifu.chm.eu

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ИМПЛАНТАТЫ	6
2.1. СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПЯТКИ	6
2.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	7
3. ИНСТРУМЕНТЫ	8
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	11
4.1. ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ	11
4.2. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	11
4.3. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	11
4.4. РЕПОЗИЦИЯ КОСТНЫХ ОТЛОМКОВ	12
4.5. РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД	14
4.6. АРТРОДЕЗ ТАРАННО-ПЯТОЧНОГО СУСТАВА	22
5. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДЛЯ ПЯТКИ	24

1. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX system 2 - ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЯТОЧНОЙ КОСТИ

Система интрамедуллярного остеосинтеза пяточной кости включает:

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

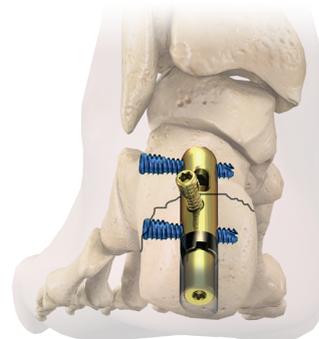
Остеосинтез при использовании стержней для пятки системы CHARFIX system 2 позволяет на стабильное соединение костных отломков или стабильное обездвиживание кости при операции артродеза.

Показания к применению:

- прямые и многооскольчатые переломы пяточной кости,
- межсуставные переломы пяточной кости,
- задержка или отсутствие костного сращения после лечения другими методами,
- артродез таранно-пяточного сустава.

Реконструктивный метод

- В реконструктивном методе, благодаря угловой установке винтов, достигается анатомическая установка костных отломков. Применяется правая и левая версии стержня, соответственно для правой и левой конечностей.



Артродез сустава

При артродезе таранно-пяточного сустава, стержень обездвиживает суставные поверхности друг относительно друга. Применяется правая и левая версии стержня, соответственно для правой и левой конечности.

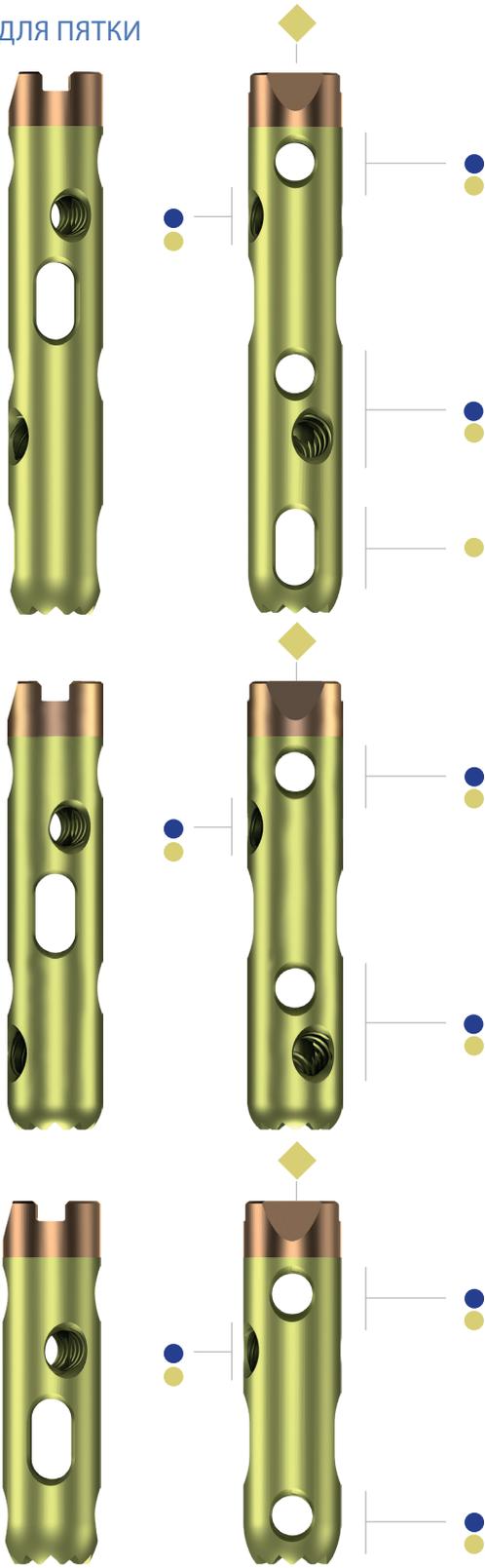


Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали согласно требованиям стандарта ISO 5832.

2. ИМПЛАНТАТЫ



2.1. СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПЯТКИ



		Len	L	R
10		45	3.6385.045	3.6386.045
		55	3.6385.055	3.6386.055
		70	3.6385.070	3.6386.070
12		45	3.6389.045	3.6390.045
		55	3.6389.055	3.6390.055
		70	3.6389.070	3.6390.070

система маркировки цветом

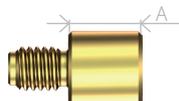
		L	R
10			
12			

	Ti						
	3.5155.xxx	T25		✓	50	20-60	
	3.5156.xxx	T25	✓	✓	55	20-60	
	3.5161.8xx	T25		✓		0-20	

2.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



CHARFIX2 винт слепой М6



A	
+0	3.5161.800
+5	3.5161.805
+10	3.5161.810
+15	3.5161.815
+20	3.5161.820

CHARFIX2 винт дистальный 5,0



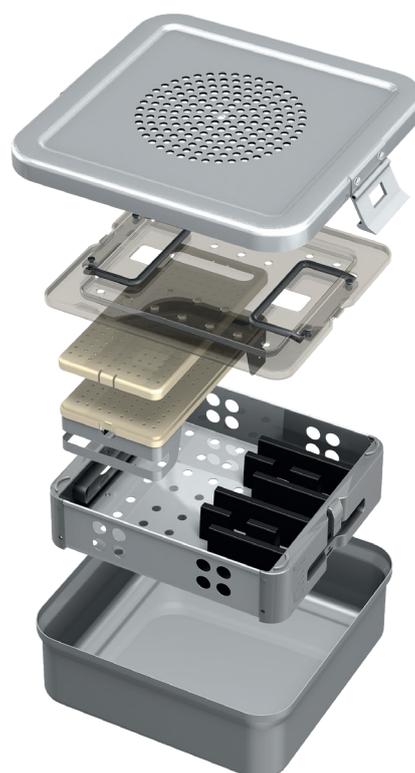
20	3.5155.020
22	3.5155.022
24	3.5155.024
26	3.5155.026
28	3.5155.028
30	3.5155.030
32	3.5155.032
34	3.5155.034
36	3.5155.036
38	3.5155.038
40	3.5155.040
42	3.5155.042
45	3.5155.045
50	3.5155.050
55	3.5155.055
60	3.5155.060



CHARFIX2 винт дистальный 5,5



20	3.5156.020
22	3.5156.022
24	3.5156.024
26	3.5156.026
28	3.5156.028
30	3.5156.030
32	3.5156.032
34	3.5156.034
36	3.5156.036
38	3.5156.038
40	3.5156.040
42	3.5156.042
45	3.5156.045
50	3.5156.050
55	3.5156.055
60	3.5156.060



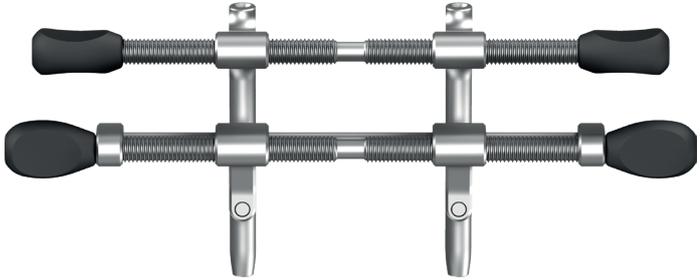
Подставка для стержней для пятки

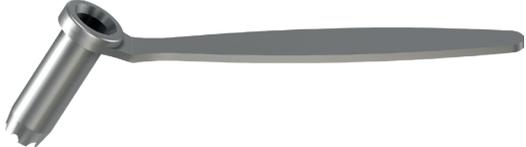
15.0428.601

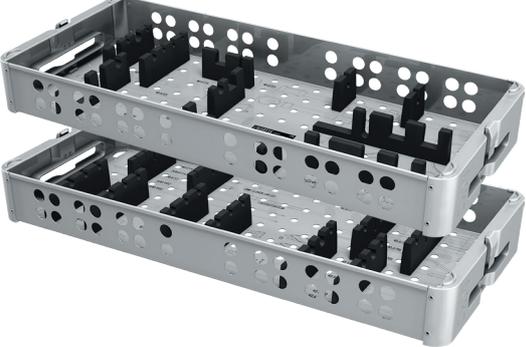
3. ИНСТРУМЕНТЫ

CHARFIX system 2

Для имплантации и удаления стержней для пятки после окончания периода лечения используются инструменты [15.0428.100]. Инструменты размещены в стерилизационном контейнере, что облегчает их хранение и транспортировку в операционный блок.

15.0428.100	Название	№ по каталогу	Шт.
	Плечо целенаправителя	40.6716.000	1
	Целенаправитель латеральный	40.6719.000	1
	Плечо целенаправителя правое	40.6718.000	1
	Плечо целенаправителя левое	40.6717.000	1
	Дистрактор	40.6715.100	1
	Соединитель М6/М8	40.6724.000	1
	Пробойник	40.6727.000	1
	Элеватор	40.6728.000	1
	Отвертка Т25	40.6726.000	1
	Импактор-экстрактор	40.6725.000	1
	Молоток щелевидный	40.4595.000	1

15.0428.100	Название	№ по каталогу	Шт.
	Направитель-протектор	40.6706.000	1
	Направитель-протектор 9/7	40.6707.000	2
	Направитель сверла 7/4	40.6710.000	2
	Направитель сверла 7/2	40.6709.000	2
	Трепан 11	40.6702.000	1
	Трепан 13	40.6703.000	1
	Сверло 11	40.6704.000	1
	Сверло 13	40.6705.000	1
	Сверло канюлированное 4,0/2,2/210	40.6713.000	2
	Винт компрессионный	40.6722.000	1
	Репозитор	40.6723.000	1
	Винт М5	40.6721.000	1
	Винт соединительный М6	40.6720.000	1
	Измеритель длины винтов	40.6712.000	1
	Троакар 7,0	40.6708.000	1
	Спица 5,0	40.6714.100	4
	Спица-направитель 2,8/270/13	40.6700.000	1
	Спица-направитель 2,8/245/13	40.6701.000	1
	Спица-направитель 2,8/270/13	40.6729.000	1
	Спица-направитель 2,8/245/13	40.6711.000	1
	Спица Киршнера 2,0/250	40.4452.000	4

15.0428.100	Название	№ по каталогу	Шт.
	Покрышка алюминиевая перфорированная 1/1 595x275x15мм Серая	12.0750.200	
	Подставка	14.0428.100	
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x185мм	12.0750.103	

Кроме того, для проведения операции необходимы инструменты, которые представляют собой основное оборудование операционного блока для ортопедических операций, такие как: электрический привод,

- спицы Киршнера,
- молотки,
- и другие.

4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

4.1. ПОДГОТОВКА К ОПЕРАЦИИ

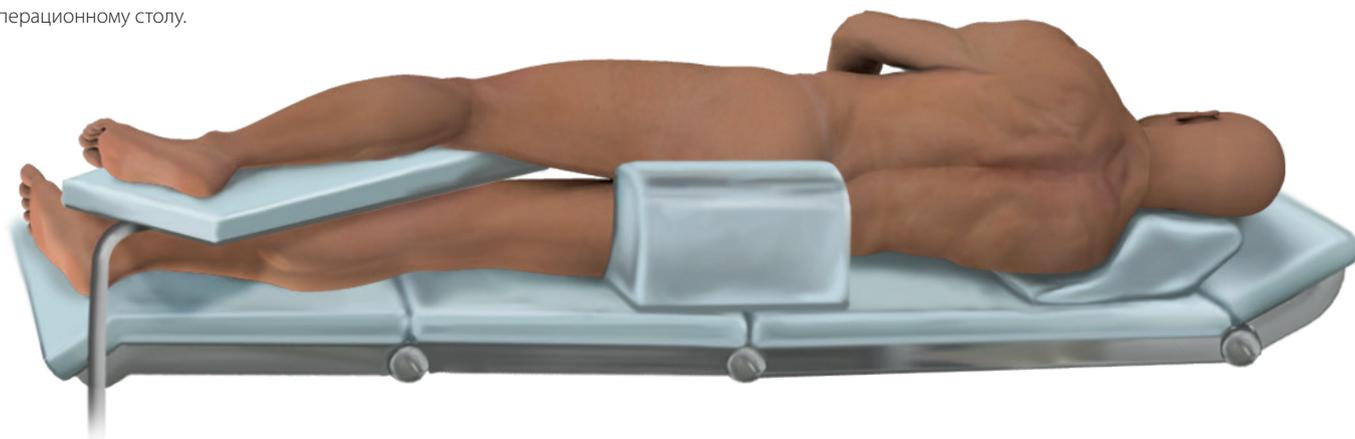
**ВНИМАНИЕ!**

Приведенное ниже описание включает в себя наиболее важные этапы выполняемых действий при имплантации стержней для пятки, однако не является подробной инструкцией по применению. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

Каждая операция должна быть надлежащим образом спланирована. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновские снимки стопы (или КТ) вместе с суставной поверхностью большеберцовой и малоберцовой костей. Снимки должны быть сделаны в боковой, косой проекциях и в подошвенно-тыльной (аксиальной) проекции. Особое внимание следует уделить на повреждения или на артроз таранно-пяточного и таранно-ладьевидного суставов.

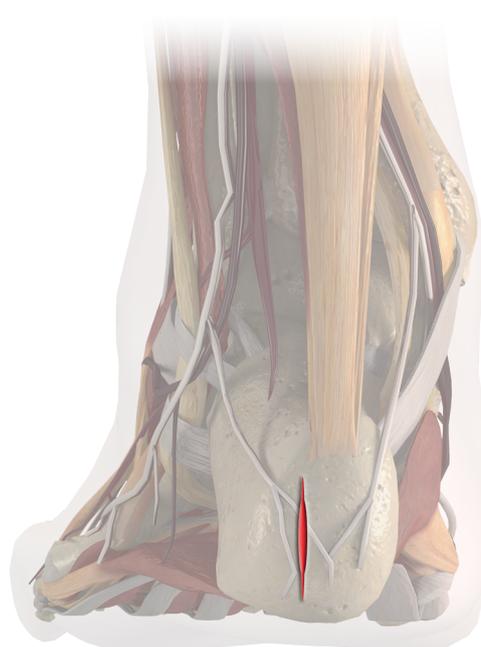
4.2. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Операцию имплантации следует проводить на операционном столе, оснащённом рентгеновским аппаратом с электронно-оптическим преобразователем (ЭОП). Больного уложить в боковом положении. Оперируемую конечность уложить так, чтобы была параллельна операционному столу.



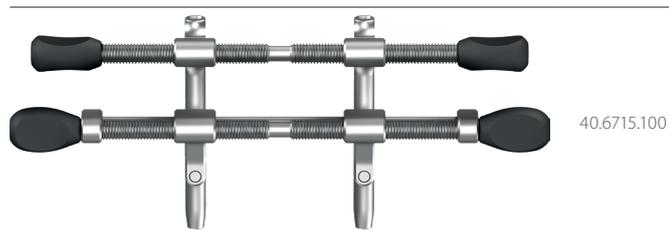
4.3. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Операционный доступ готовим через вертикальный разрез длиной около 1,5-2 см. Разрез должен начинаться ниже крепления Ахиллова сухожилия, с наружной стороны в отношении к пяточному бугру.



4.4. РЕПОЗИЦИЯ КОСТНЫХ ОТЛОМКОВ

Для выполнения правильной реконструкции сломанной кости или правильного выполнения артродеза таранно-пяточного сустава, необходимо провести репозицию костных фрагментов при помощи дистрактора [40.6715].

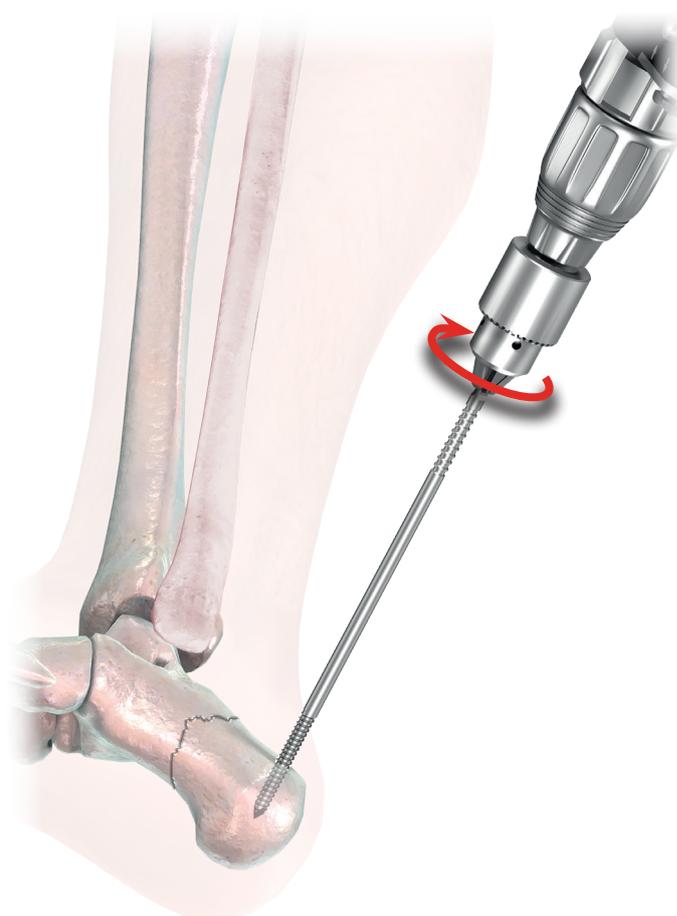


В зависимости от типа перелома необходимо выбрать подходящее место для ввода первой спицы.

Как для переломов пяточной кости в виде языка (*Tongue*), так и для переломов в виде раздавливания, рекомендуется размещение первой спицы в пяточном бугре так, чтобы она находилась выше костного канала, выполненного на следующих этапах (как показано на графическом рисунке).



- 1 При помощи дрели ввести спицу 5,0 на глубину около 40 мм перпендикулярно боковой плоскости пяточной кости.



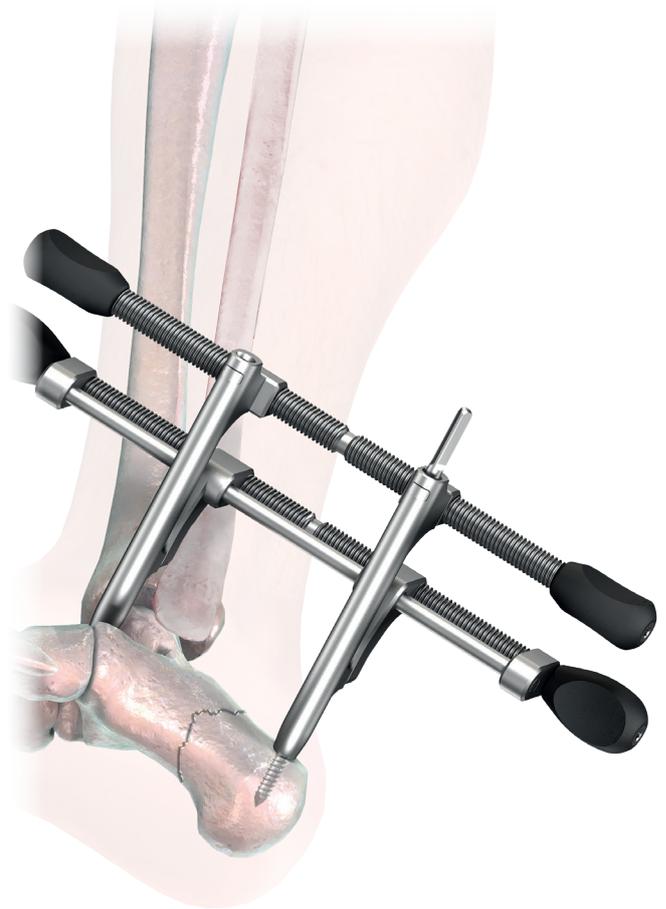
2 На вкрученную спицу 5,0 [40.6714.100] установить один из направлятелей дистрактора [40.6715] таким образом, чтобы его конец упирался в кость. Проверить, заблокировалась ли спица в направлятеле дистрактора.



Установка дистрактора регулировочными винтами в направлении большеберцовой кости может облегчить позднее блокирование стержня.



40.6715.100



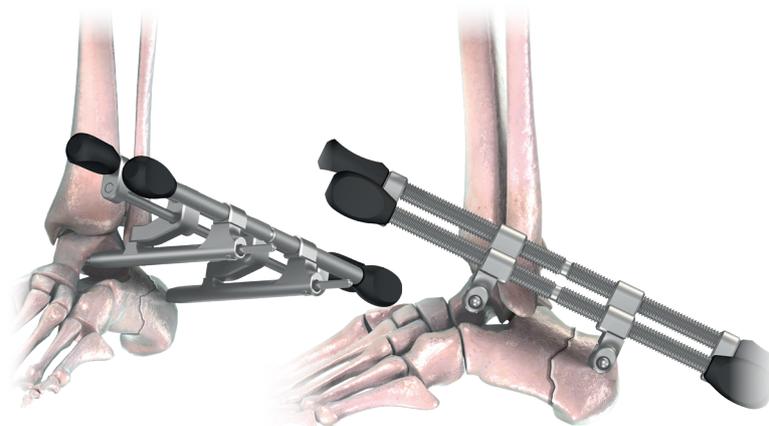
3 Установить второй из направлятелей дистрактора [40.6715.100] вдоль длинной оси стопы, над таранной или малоберцовой костью (как показано на 1 или 2 примере. Пример 3 иллюстрирует альтернативную возможность введения второй спицы в пяточную кость в области таранно-пяточного сустава) и ввести вторую спицу 5,0 [40.6714.100] на глубину около 40 мм. Проверить, заблокировалась ли спица в направлятеле дистрактора.



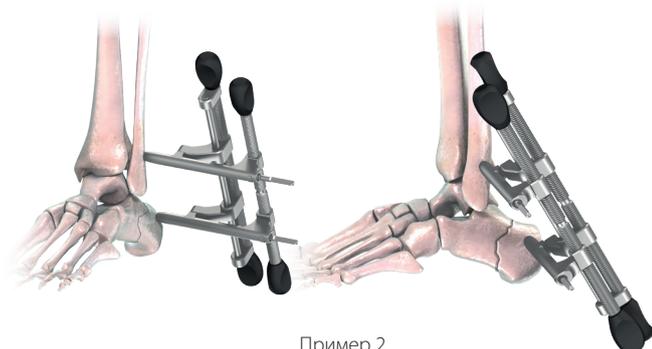
Необходимо убедиться, что спица не будет сталкиваться со стержнем, введённым на следующих этапах.



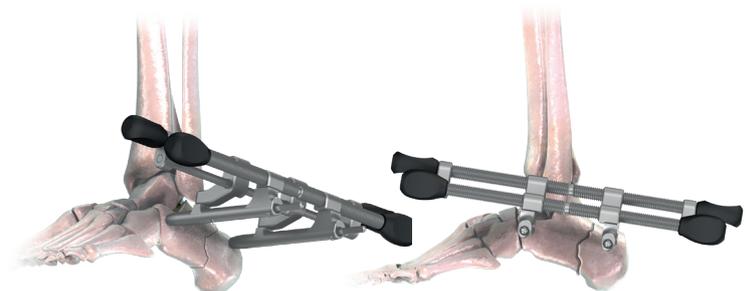
40.6714.100



Пример 1



Пример 2



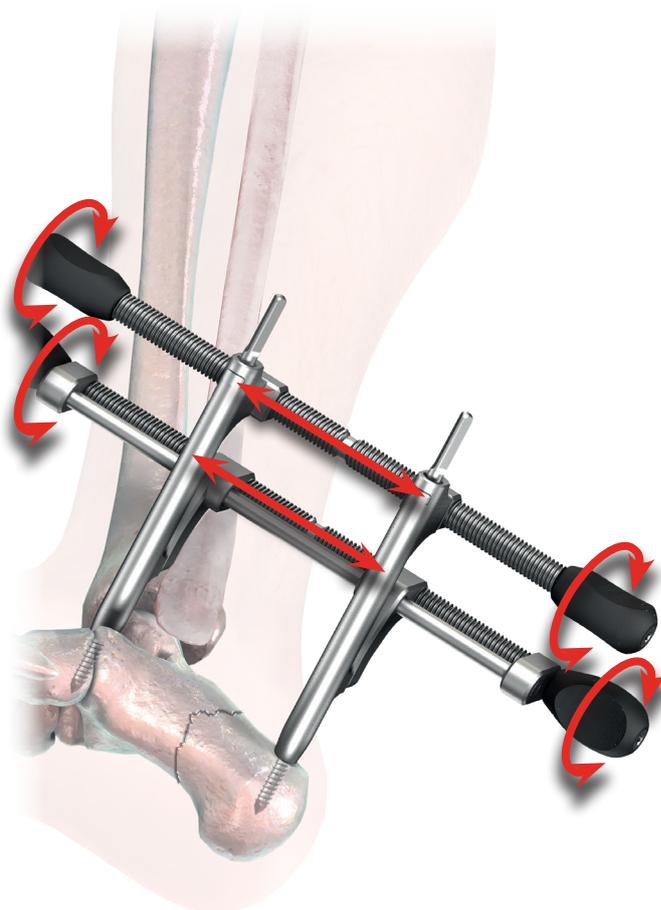
Пример 3

- 4 При помощи регулирующих ручек выполнить требуемую репозицию кости или костных отломков.

При вальгусной деформации кости и косолапости коррекция углового положения кости и расстояния между костями (*костными отломками*) основывается на соответствующем закручивании регулирующих ручек.

При угловой коррекции один из винтов остается неподвижным, а другой закручивающийся винт позволяет установить положение кости.

При коррекции расстояния в одной плоскости следует закручивать в одном и том же направлении, на тот же угол поворота один раз один винт и один раз другой винт.



4.5. РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД

На основании рентгеновских снимков (*или КТ*) сломанной кости и снимков здоровой кости противоположной конечности (*если были сделаны*), врач определяет длину и диаметр имплантата, а также метод введения стержня.

- 5 Выполнение костного канала начать с введения спицы-направителя.



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием спицы-направителя необходимо убедиться, что она прямая, так как это может повлиять на дальнейшие этапы подготовки костного канала.

Спицу-направитель необходимо подобрать в зависимости от длины и диаметра стержня, как представлено в таблице 1.

Спица-направитель	Диаметр стержня	Длина стержня
2,8/270 [40.6700]	Ø10	> 45 мм
2,8/245 [40.6701]		= 45 мм
2,8/270/13 [40.6729]	Ø12	> 45 мм
2,8/245/13 [40.6711]		= 45 мм

Таблица 1

	40.6700.000
	40.6701.000
	40.6729.000
	40.6711.000

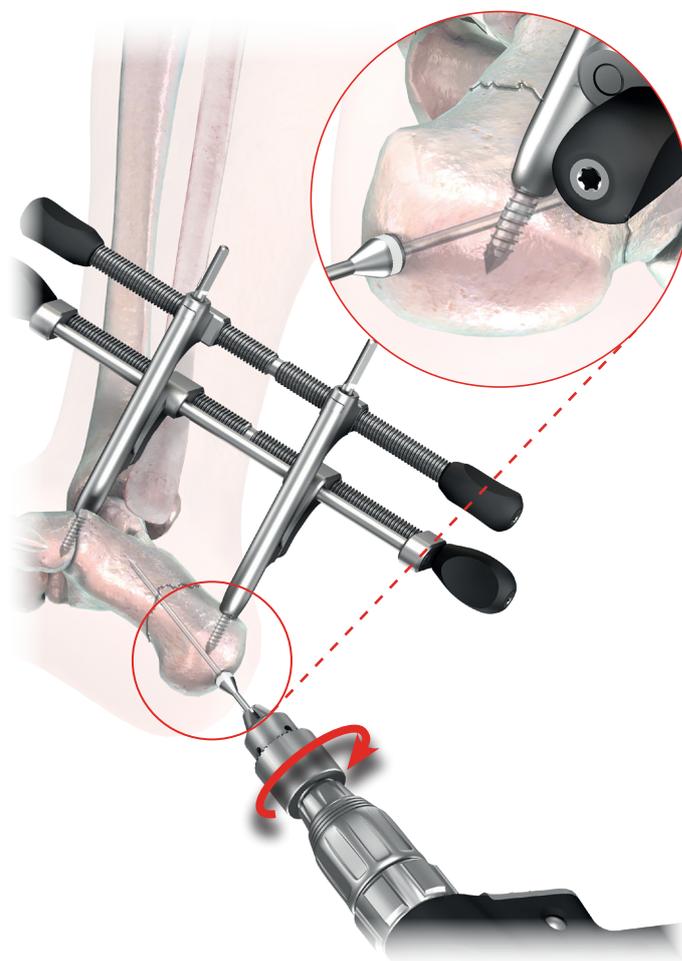
Спицу вводить в пяточную кость в направлении к середине пяточно-кубовидного сустава или таранно-пяточного сустава вдоль костной балки, начиная на стыке подошвы и задней части пятки до упора ограничителя спицы-направителя в кость.

Рекомендуется в соответствии с положением первоначальной линии трещины спицу-направитель ввести в больший фрагмент кости.

После отключения привода оставить спицу-направитель в кости.



Процедуру необходимо выполнить под контролем рентгеновского аппарата с электронно-оптическим преобразователем (ЭОП).



6 Ввести направитель-протектор [40.6706] таким образом, чтобы его конец разместился как можно ближе к кости. При помощи трепана (варианты трепана представлены в таблице 2) выполнить костный канал на глубину 5-10 мм больше, чем длина стержня, при этом костный канал не может проникать в суставы. По шкале инструмента определить глубину сверления.

Трепан	Спица-направитель
11	2,8/270 [40.6700]
	2,8/245 [40.6701]
13	2,8/270 /13 [40.6729]
	2,8/245 /13 [40.6711]

Таблица 2



Процедуру необходимо выполнить под контролем рентгеновского аппарата с электронно-оптическим преобразователем (ЭОП). При невозможности удержания оси спицы и трепана, необходимо удалить трепан и выполнить повторное сверление, обращая особое внимание, чтобы не повредить спицу-направитель.

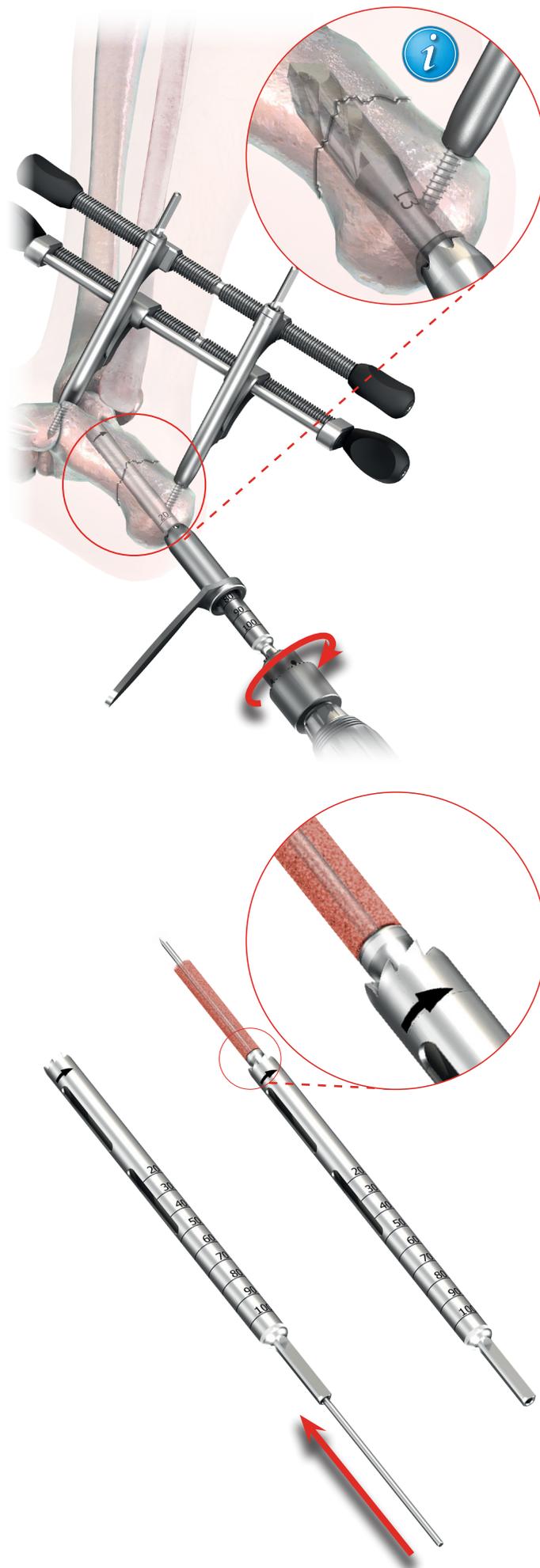
Удалить трепан, спицу-направитель и направитель-протектор.



Альтернативно для создания костного канала вместо спицы-направителя и трепана можно использовать сверло 11 [40.6704] или сверло 13 [40.6705] в зависимости от диаметра стержня. Следует вводить свёрла, защищая мягкие ткани направителем-протектором [40.6706].

	40.6706.000
	40.6700.000
	40.6701.000
	40.6729.000
	40.6711.000
	40.6702.000
	40.6703.000
	40.6704.000
	40.6705.000

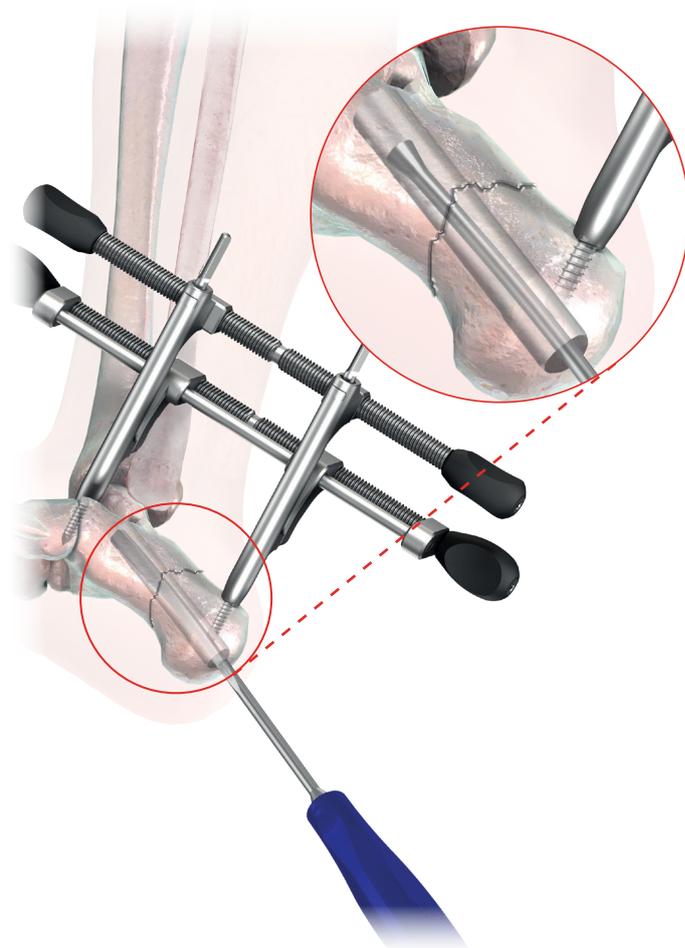
7 После сверления отверстия трепаном, на спице-направителе остаётся костный материал, который, после удаления спицы-направителя, можно использовать для заполнения овального отверстия в стержне.



8 В выполненный костный канал ввести пробойник [40.6727], позволяющий увеличить плотность костной массы и выполнить непосредственную репозицию переломов суставной поверхности. При репозиции костных отломков, дополнительную коррекцию (*напр. отодвигание для создания свободного пространства*) можно выполнить при помощи дистрактора, облегчая при этом маневрирование пробойником или элеватором.



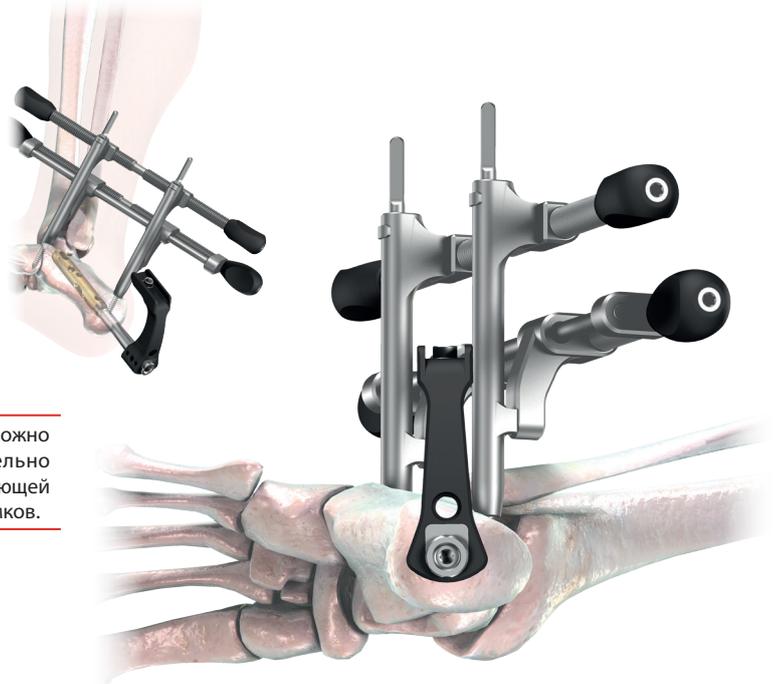
В зависимости от потребностей и возможностей, возникающих во время операции, опционально можно использовать элеватор [40.6728].



9 При помощи винта соединительного М6 [40.6720] прикрепить стержень к плечу целенаправителя [40.6716]. Уплотнение на стержне должно находиться рядом с уплотнением на целенаправителе.



10 Ввести стержень в костный канал.



Опционально, при многооскольчатых переломах, возможно ввести стержень в костный канал по предварительно введённой спице Киршнера 2,0/250 [40.4452], позволяющей выполнить репозицию и стабилизацию костных отломков.

11 К плечу целенаправителя [40.6716] при помощи регулирующей ручки прикрепить плечо целенаправителя правое [40.6718] или плечо целенаправителя левое [40.6717], соответствующее варианту стержня (стержень правый или левый). Винтом М5 [40.6721] закрепить целенаправитель латеральный [40.6719] с соответствующей стороны плеча целенаправителя. Обозначения RIGHT или LEFT обозначают сторону стержня (правый или левый стержень).



40.6718.000



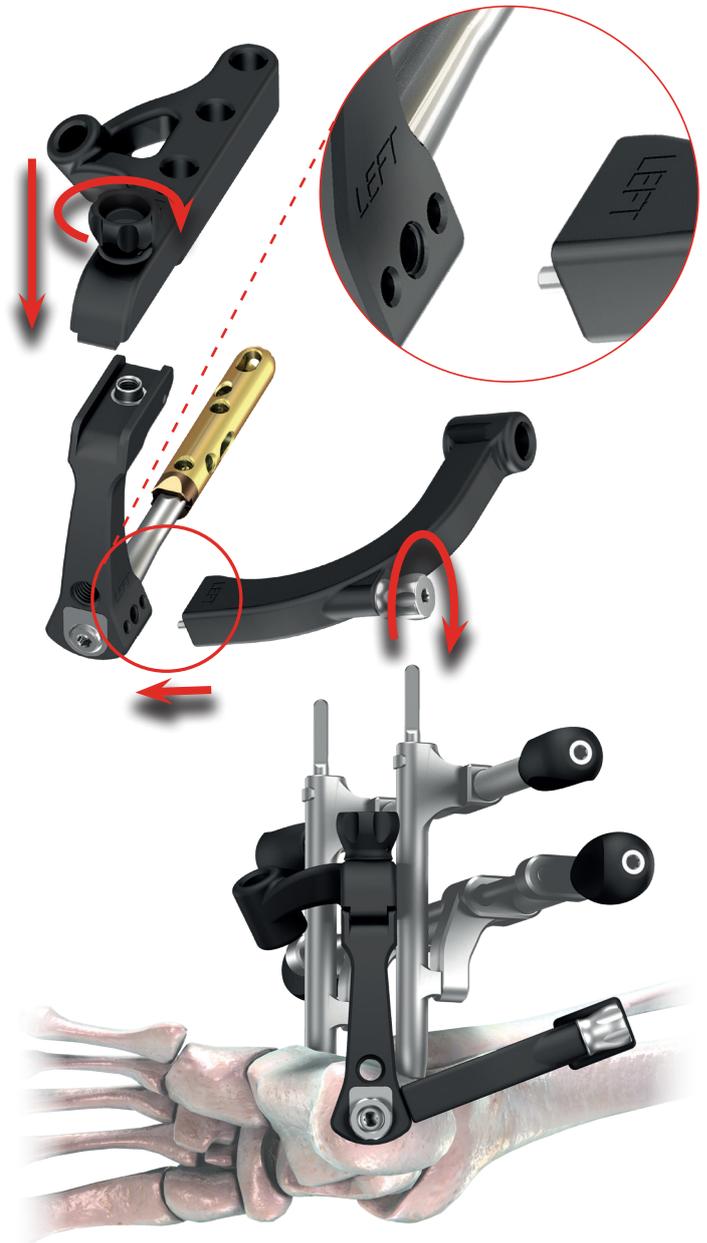
40.6717.000



40.6721.000



40.6719.000





Рекомендуется начать блокирование стержня от наиболее дистального отверстия стержня.

- 12 В отверстие плеча целенаправителя правого [40.6718] или плеча целенаправителя левого [40.6717] ввести направитель-протектор 9/7 [40.6707] вместе с троакаром 7,0 [40.6708]. После обозначения на коже точки входа винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, охватывающий отмеченную точку. Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя кости и отметить точку выхода спицы Киршнера 2,0/250 [40.4452]. Одновременно с троакаром углублять направитель-протектор так, чтобы его конец уперся в кость.

Удалить троакар.



40.6707.000



40.6708.000



- 13 В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.6707] ввести направитель сверла 7/2 [40.6709]. С помощью дрели ввести через направитель спицу Киршнера 2,0/250 [40.4452], проходящую через оба кортикальных слоя пяточной кости и отверстие в стержне. Резьбовой конец спицы не должен выступать за кость. После отсоединения привода, спицу Киршнера и направитель оставить в просверленном отверстии.



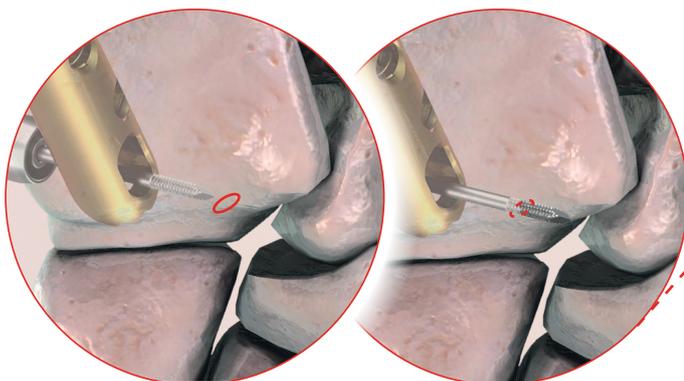
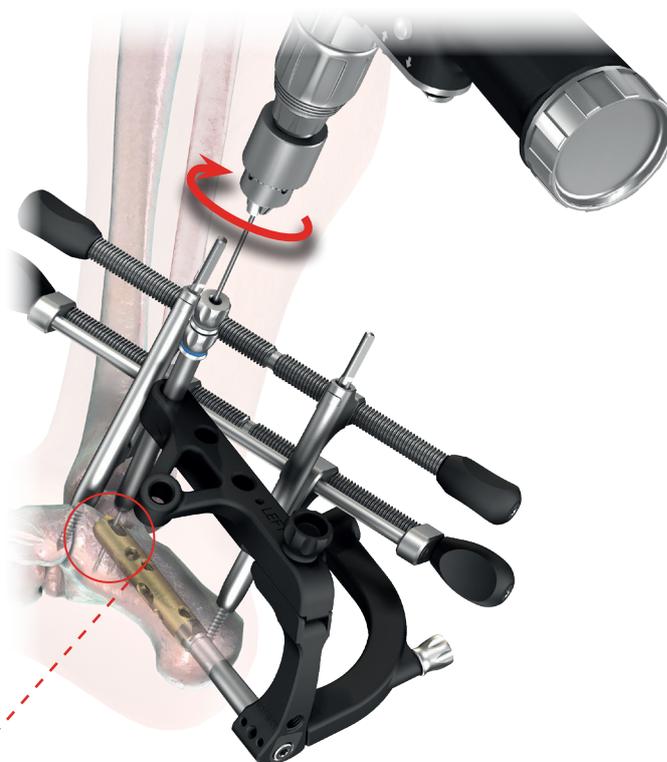
Процедуру введения спицы Киршнера необходимо контролировать при помощи рентгеновского аппарата с электронно-оптическим преобразователем (ЭОП).



40.6709.000



40.4452.000

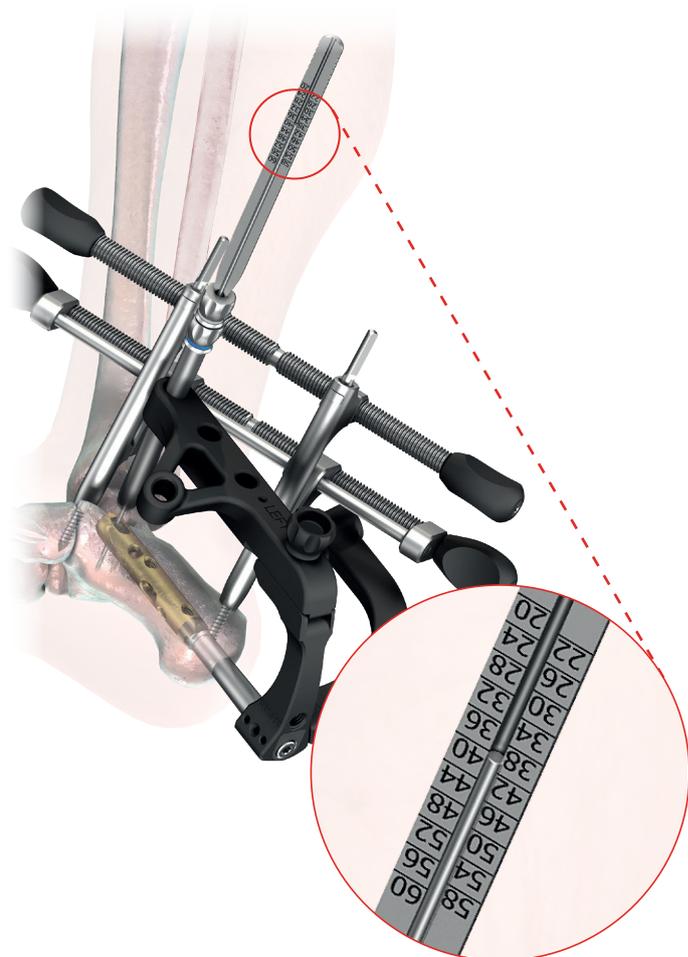


правильное положение

неправильное положение

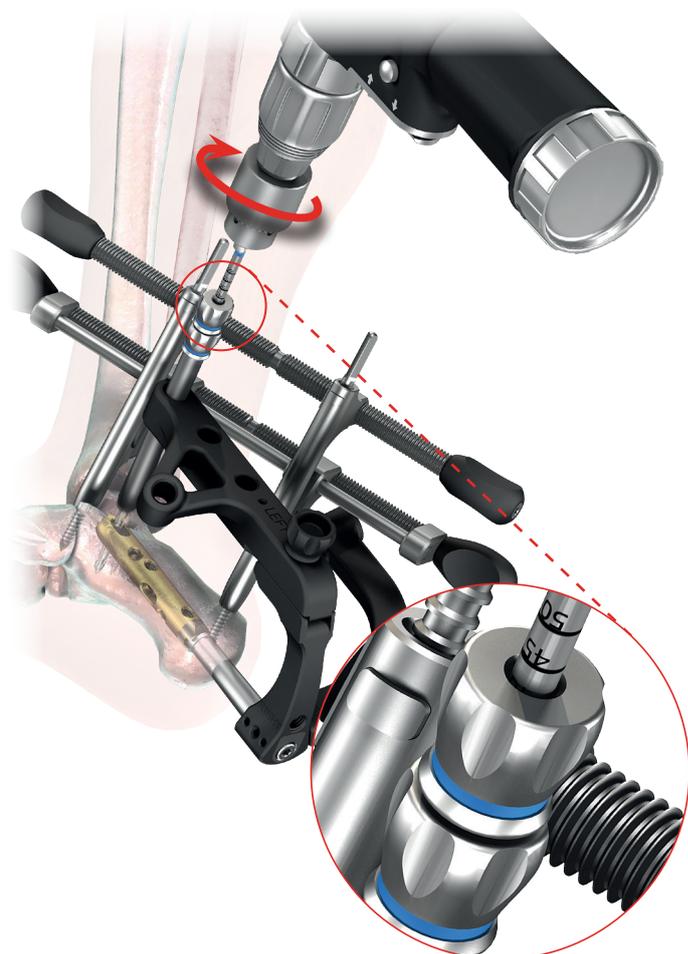
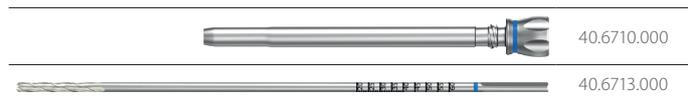
- 14 К спице Киршнера 2,0/250 [40.4452] приложить измеритель длины винтов [40.6712] так, чтобы его конический наконечник уперся в направлять сверла 7/2 [40.6709]. По шкале измерителя определить длину винта дистального, которую показывает конец спицы Киршнера. Во время измерения направлять-протектор 9/7 [40.6707] должен упираться в кортикальную кость.

Удалить измеритель длины винтов и направлять сверла 7/2. Спицу Киршнера и направлять-протектор 9/7 оставить.

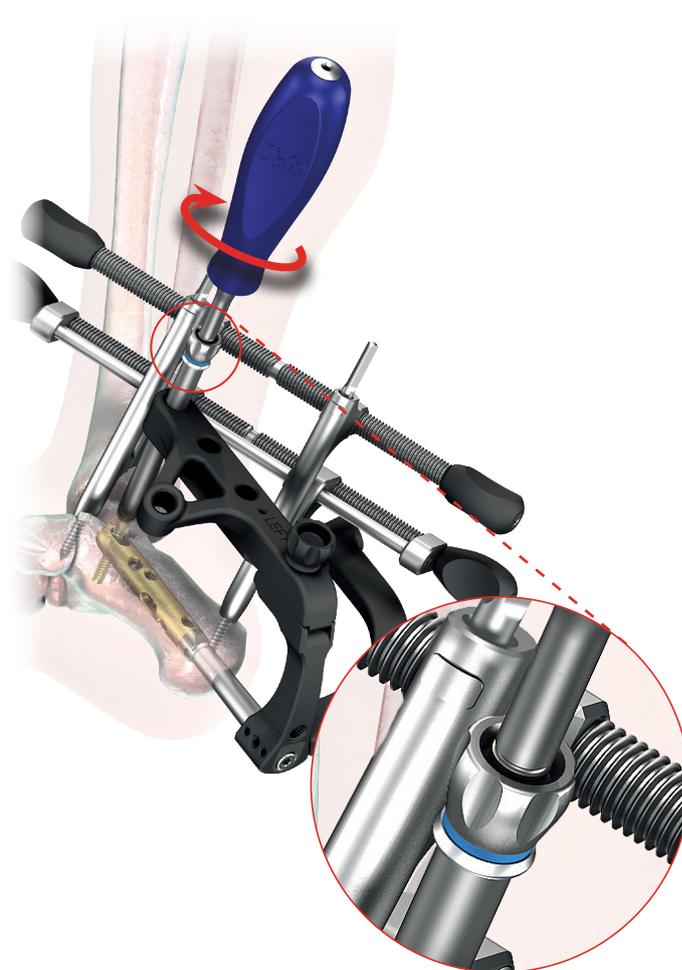


- 15 В оставленный направлять-протектор 9/7 [40.6707] ввести направлять сверла 7/4 [40.6710]. При помощи дрели, ведя сверло канюлированное 4,0/2,2/210 [40.6713] по направлять сверла, высверлить отверстие в пяточной кости, проходящее через оба кортикальных слоя, и отверстие в стержне.

Удалить сверло и направлять сверла 7/4. Направлять-протектор 9/7 и спицу Киршнера оставить.



- 16 Конец отвёртки T25 [40.6726] вставить в шлиц определенного винта дистального. Затем так соединённую систему ввести по спице Киршнера в направлятель-протектор 9/7 [40.6707]. Вкручивать до момента, в котором головка винта достигнет кортикального слоя кости (метка на отвёртке должна совпасть с плоскостью конца направлятеля-протектора).

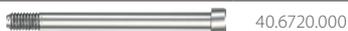
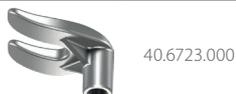


- 17 В случае, если требуется компрессия костных отломков, необходимо удалить дистрактор [40.6715], а на плече целенаправителя [40.6716] установить винт компрессионный [40.6722] и репозитор [40.6723]. Деликатно подкручивая регулирующую ручку винта компрессионного, выполнить компрессию отломков.

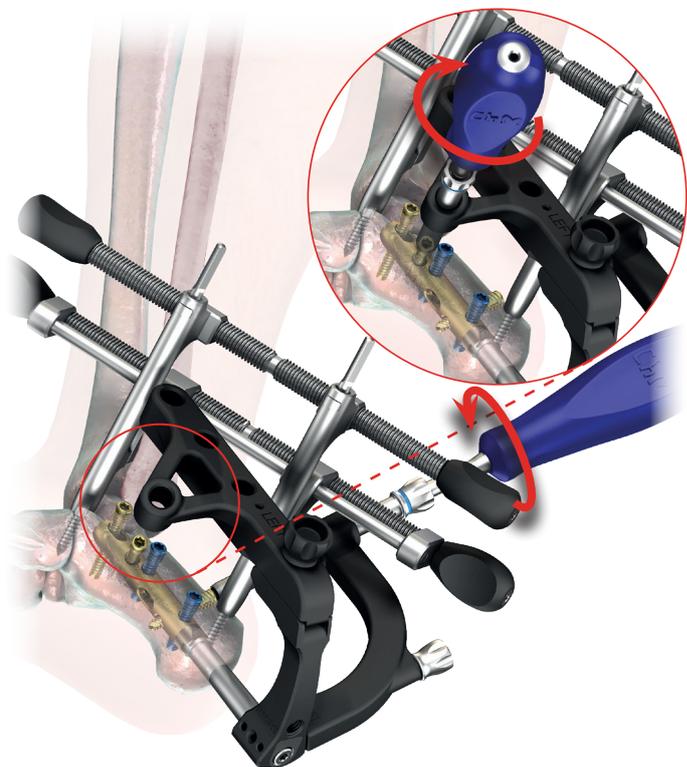


ВНИМАНИЕ!

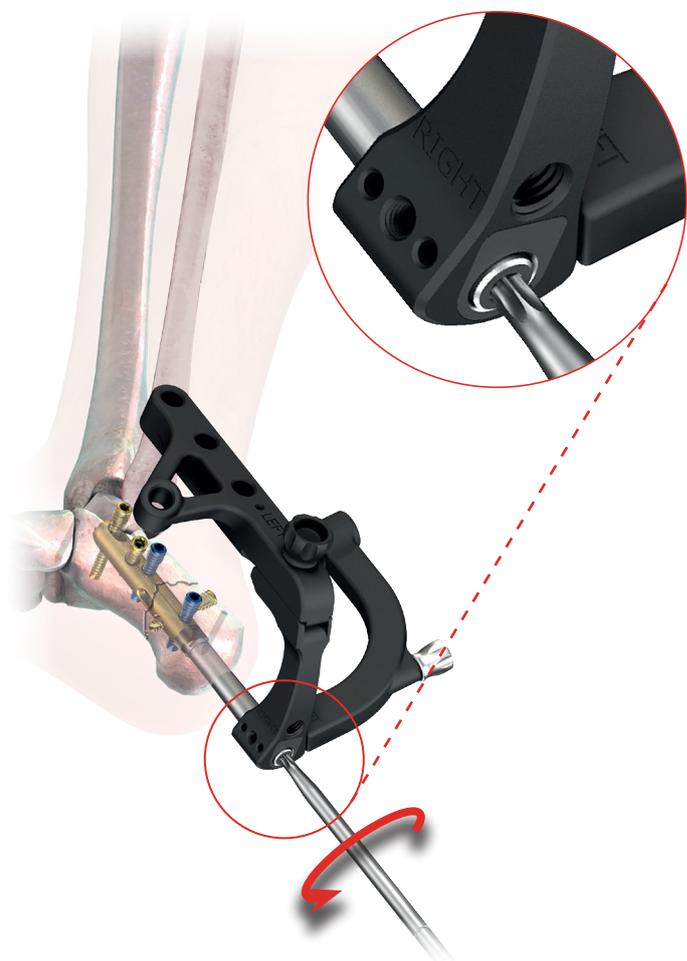
Слишком сильное подкручивание регулирующей ручки винта компрессионного может привести к повреждению винта соединительного М6 [40.6720], имплантата или к дальнейшему повреждению кости. Компрессию удерживать до введения последнего блокирующего элемента.



- 18 Блокировку последующих отверстий следует проводить согласно пунктам 12-16.



- 19 При помощи отвёртки T25 [40.6726] выкрутить из стержня винт соединительный М6 [40.6720]. Плечо целенаправителя [40.6716] отсоединить от заблокированного стержня.



- 20 Для защиты внутренней резьбы стержня от заращения костной тканью, необходимо в резьбовое отверстие стержня вкрутить отвёрткой T25 [40.6726] винт слепой (имплантат).



4.6. АРТРОДЕЗ ТАРАННО-ПЯТОЧНОГО СУСТАВА

На основании рентгеновских снимков (или КТ) сломанной кости и снимков здоровой кости противоположной конечности (если были сделаны), врач определяет длину и диаметр имплантата, а также метод введения стержня.

- 21 Выполнение костного канала начать с введения спицы-направителя.



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием спицы-направителя необходимо убедиться, что она прямая, так как это может повлиять на дальнейшие этапы подготовки костного канала.

Спицу-направитель необходимо подобрать в зависимости от диаметра стержня, как представлено в таблице 3.

Спица-направитель	Диаметр стержня
2,8/270 [40.6700]	Ø10
2,8/245 [40.6701]	
2,8/270/13 [40.6729]	Ø12
2,8/245/13 [40.6711]	

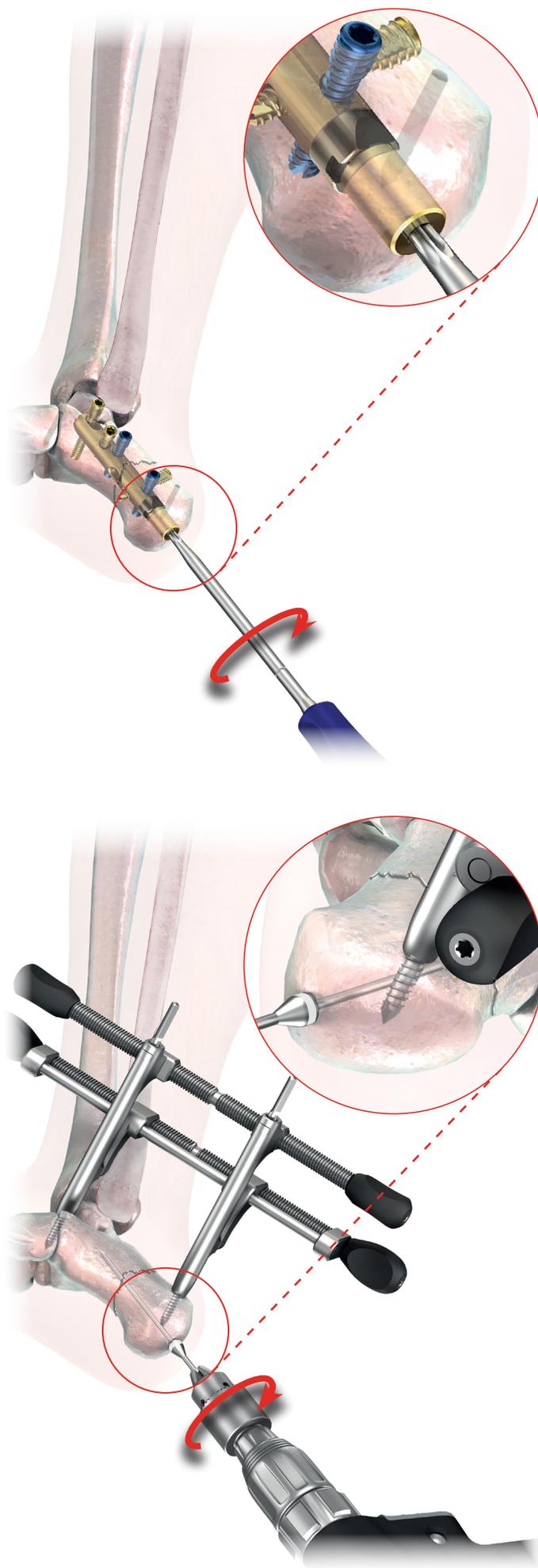
Таблица 3

Спицу вводить в пяточную кость в направлении к середине таранно-пяточного сустава вдоль балки пяточной кости, начиная на стыке подошвы и задней части пятки до таранной кости, не пробивая верхний кортикальный слой. После отсоединения привода, спицу-направитель оставить в кости.



Процедуру необходимо выполнить под контролем рентгеновского аппарата с электронно-оптическим преобразователем (ЭОП).

Если требуется коррекция косолапости / вальгусной деформации, необходимо перед введением спицы-направителя выполнить коррекцию деформации при помощи дистрактора [40.6715.100] (как описано в пункте 4). Одну спицу необходимо ввести в заднюю часть пяточной кости (место в зависимости от перелома - см. пункт 1), а вторую - в латеральную лодыжку, посередине таранной кости, перпендикулярно к боковой плоскости кости, вдоль длинной оси стопы.



22 Ввести направитель-протектор [40.6706] таким образом, чтобы его конец разместился как можно ближе к кости. При помощи трепана (варианты трепана представлены в таблице 4) выполнить костный канал. Рекомендуется выполнить костный канал в два этапа: вначале в пяточной кости (с удалением костного материала из спицы-направителя), а затем в таранной кости. По шкале инструмента определить глубину сверления. Костный материал можно использовать в качестве промежуточного звена между пяточной и таранной костями.

ВНИМАНИЕ!

Процедуру необходимо выполнить под контролем рентгеновского аппарата с электронно-оптическим преобразователем (ЭОП). При невозможности удержания оси спицы и трепана, необходимо удалить трепан и выполнить повторное сверление, обращая особое внимание, чтобы не повредить спицу-направитель.

Трепан	Спица-направитель
11	2,8/270 [40.6700]
13	2,8/270 /13 [40.6729]

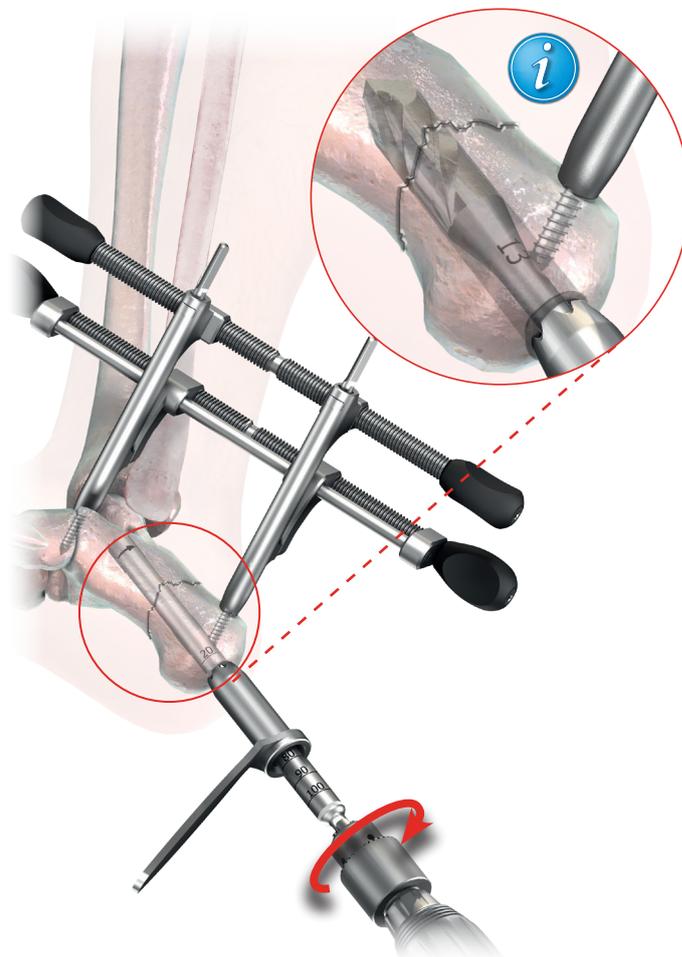
Таблица 4

Удалить трепан, спицу-направитель и направитель-протектор.

Подготовку к вводу стержня и его блокированию в кости необходимо выполнить в соответствии с пунктами 9÷20.

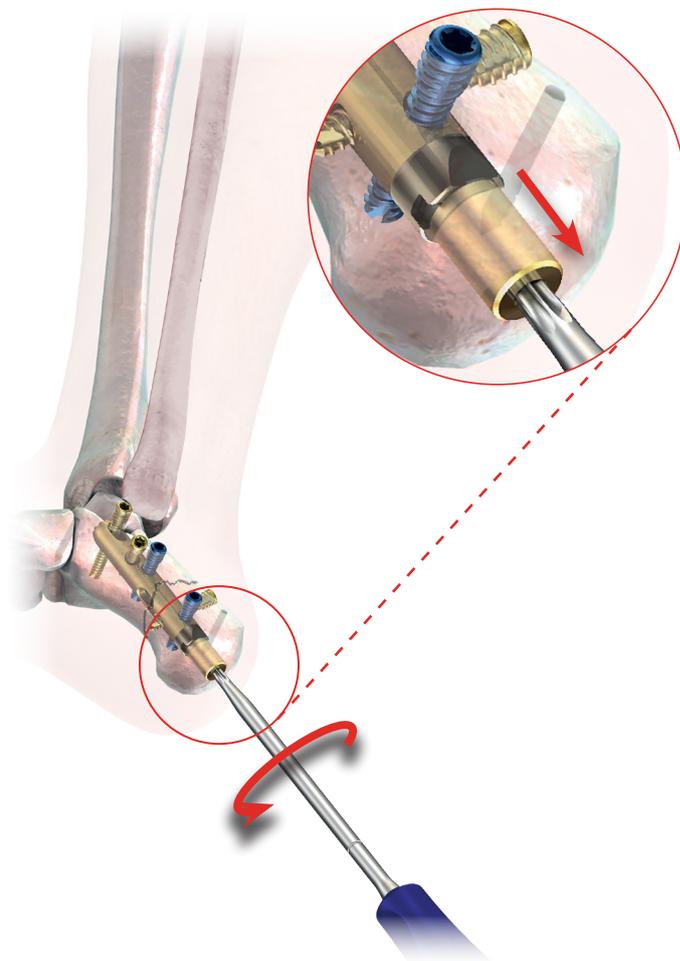
**ВНИМАНИЕ!**

При отсутствии доступа к блокировке наиболее дистального отверстия гвоздя, необходимо рассмотреть частичное удаление малоберцовой кости.



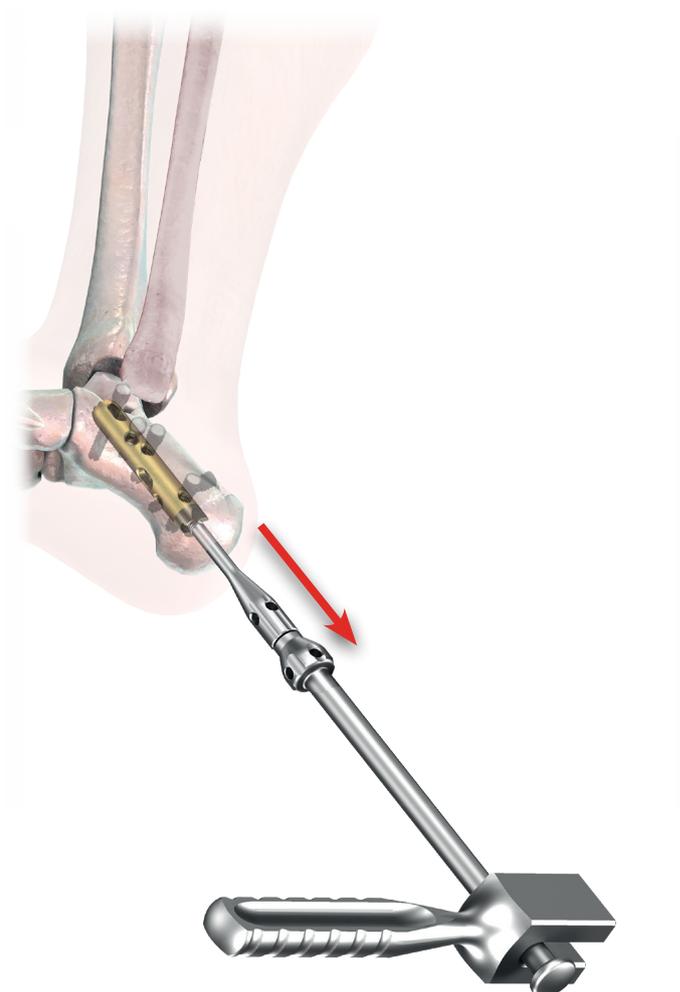
5. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ ДЛЯ ПЯТКИ

- 23 При помощи отвертки T25 [40.6726] выкрутить винт слепой и все винты дистальные из стержня.



- 24 В резьбовое отверстие стержня для пятки вкрутить соединитель М6/М8 [40.6724], а затем в соединитель вкрутить импактор-экстрактор [40.6725].

При помощи молотка щелевидного [40.4595] удалить стержень.



ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu



CE 0197