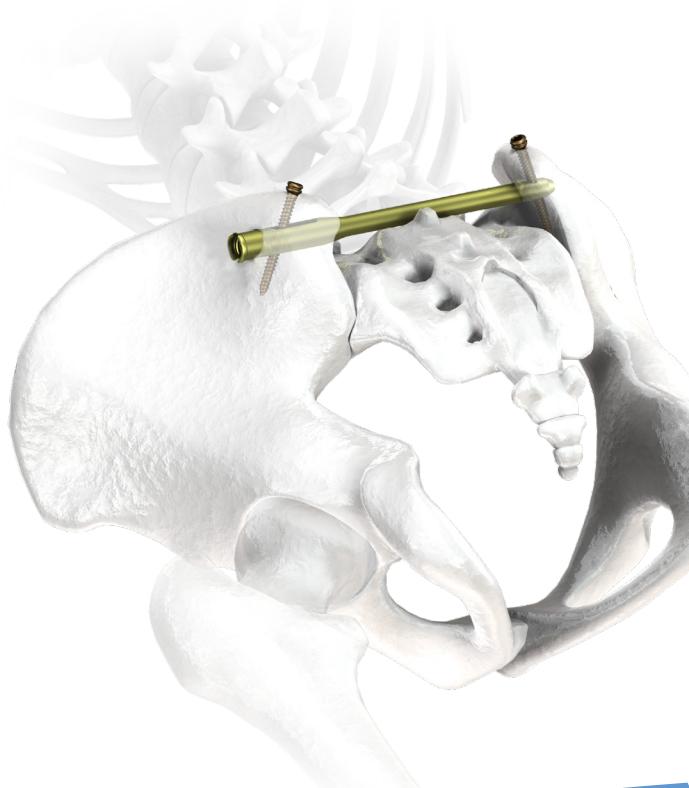


СНМ[®]

Система для стабилизации таза стержнем

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0418.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Титан или сплав титана



Левый



Правый



Доступные варианты: левый/правый



Длина



Шлиц торкс



Шлиц торкс канюлированный



Канюлированный



Блокирующий



Диаметр



Диапазон длин, рекомендуемый для использования с определенным стержнем



Доступные длины



Доступный вариант стерильный / нестерильный



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, доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце настоящего документа. 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/90

Дата выпуска 20.05.2020

Дата обновления P-001-27.05.2020

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

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТЫ	8
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	10
IV.1. ВВЕДЕНИЕ	10
IV.2. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ СТЕРЖНЯ	11
IV.3. ВЫПОЛНЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ	13
IV.4. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ	16
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ	19
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ	23
V. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	26



I. ВВЕДЕНИЕ

Система для стабилизации таза стержнем включает:

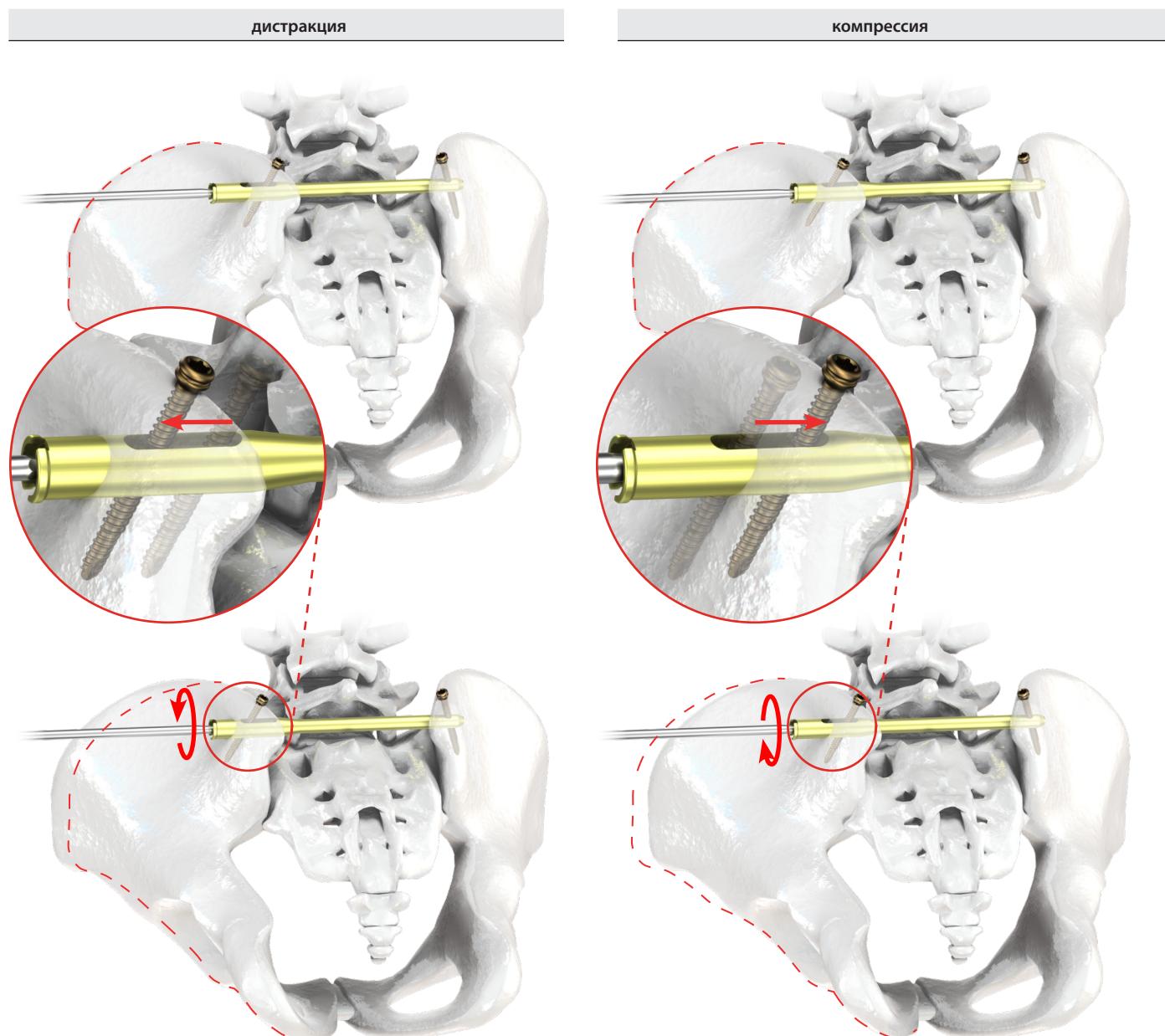
- имплантаты (стержень, винты дистальные),
- инструменты для имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкцию по применению.

Представленный ассортимент имплантатов выполнен из титана и его сплавов, а также имплантационной стали в соответствии с требованиями стандарта ISO 5832.

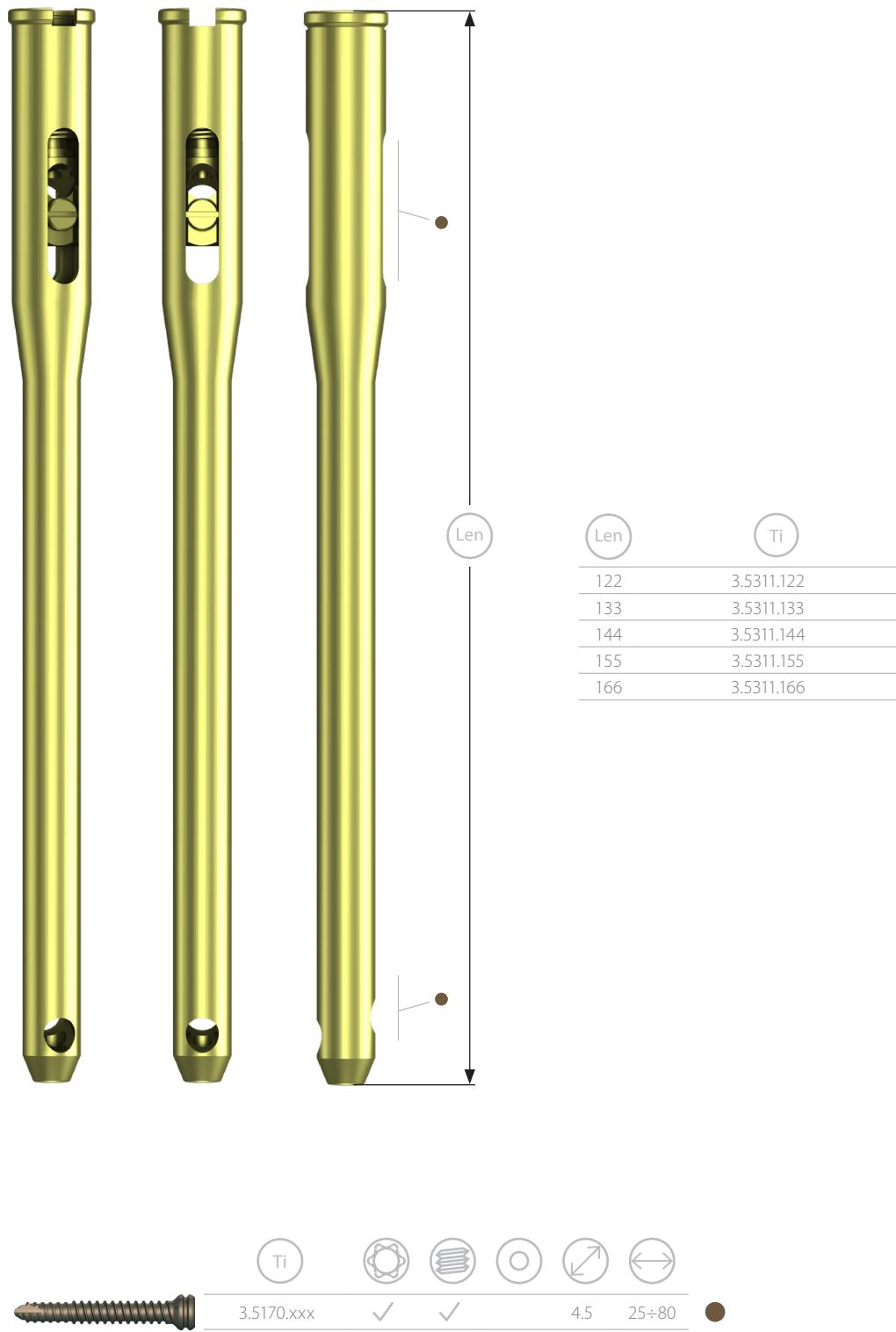
Система имплантатов предназначена для стабилизации дорсальной части подвздошной кости и крестцово-подвздошного сустава. Показания к применению:

- травмы дорсальной части таза,
- травмы крестцово-подвздошного сустава типов В и С.

Набор имплантатов включает стержень и два винта дистальных. Благодаря конструкции стержня, с помощью отвёртки T25, можно точно регулировать расстояние между винтами дистальными. Перемещение одного из винтов дистальных может осуществляться в двух направлениях в диапазоне 10 мм, позволяя выполнить интраоперационную компрессию или дистракцию подвздошных костей. Вращение отвёртки по часовой стрелке уменьшает расстояние, в то время как вращение против часовой стрелки увеличивает расстояние между винтами дистальными. Компактная конструкция и размещение всех элементов стержня внутри него снижает риск раздражения мягких тканей. Широкий размерный ряд стержней 122÷166мм и возможность точной регулировки положения одного из винтов дистальных позволяет легко подобрать имплантат в соответствии с размером таза.



II. ИМПЛАНТАТЫ

СТЕРЖЕНЬ ТРАНСПОДВЗДОШНЫЙ
ДИНАМИЧЕСКИЙ

**CHARFIX2 винт дистальный 4,5**

Ti

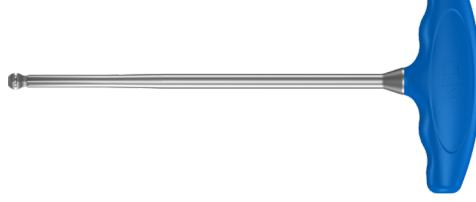
25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060
65	3.5170.065
70	3.5170.070
75	3.5170.075
80	3.5170.080



III. ИНСТРУМЕНТЫ

Для проведения коррекции дорсальной части подвздошной кости и удаления имплантатов после окончания лечения служит набор инструментов [15.0418.100]. Инструменты, входящие в состав данного набора инструментов, размещены на подставке и закрываются покрышкой, благодаря чему удобно их хранить и транспортировать в операционный блок.

В состав набора инструментов входят следующие инструменты:

15.0418.100	Название	№ по каталогу	Шт.
		Плечо целенаправителя	40.8676.000
		Целенаправитель дистальный	40.8670.000
		Целенаправитель проксимальный	40.8671.000
		Винт соединительный М9	40.8672.000
		Соединитель М9/М14	40.8673.000
		Отвертка Т25	40.8679.000
		Расширитель	40.8677.000
		Импактор-экстрактор	40.5308.000
		Молоток щелевидный	40.3667.000
		Направитель-протектор 9/7	40.5510.200
		Направитель сверла 7/3,5	40.5511.200
		Инструмент установочный 9/4,5	40.5533.000
		Троакар 6,5	40.5534.000
		Держатель спицы-проволоки	40.1351.000
		Спика-направитель 2,0/380	40.6597.380
		Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	40.5339.002
		Ключ S8	40.5304.200
		Сверло канюлированное 8	40.8674.000
		Сверло канюлированное 11	40.8675.000

15.0418.100

Название

№ по каталогу Шт.



Направитель

40.8680.000

1



Спица-направитель с ограничителем

40.8681.000

2



Спица-направитель

40.8682.000

1



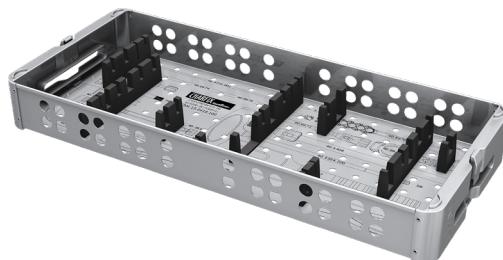
Покрышка алюминиевая

перфорированная 1/1 595x275x15мм

12.0750.200

1

Серая



Подставка

14.0418.100

1



Контейнер со сплошным дном 1/1

595x275x86мм

12.0750.100

1

Кроме того, для проведения операции необходимы инструменты, которые являются основным оборудованием операционного блока для ортопедических операций, такие как:

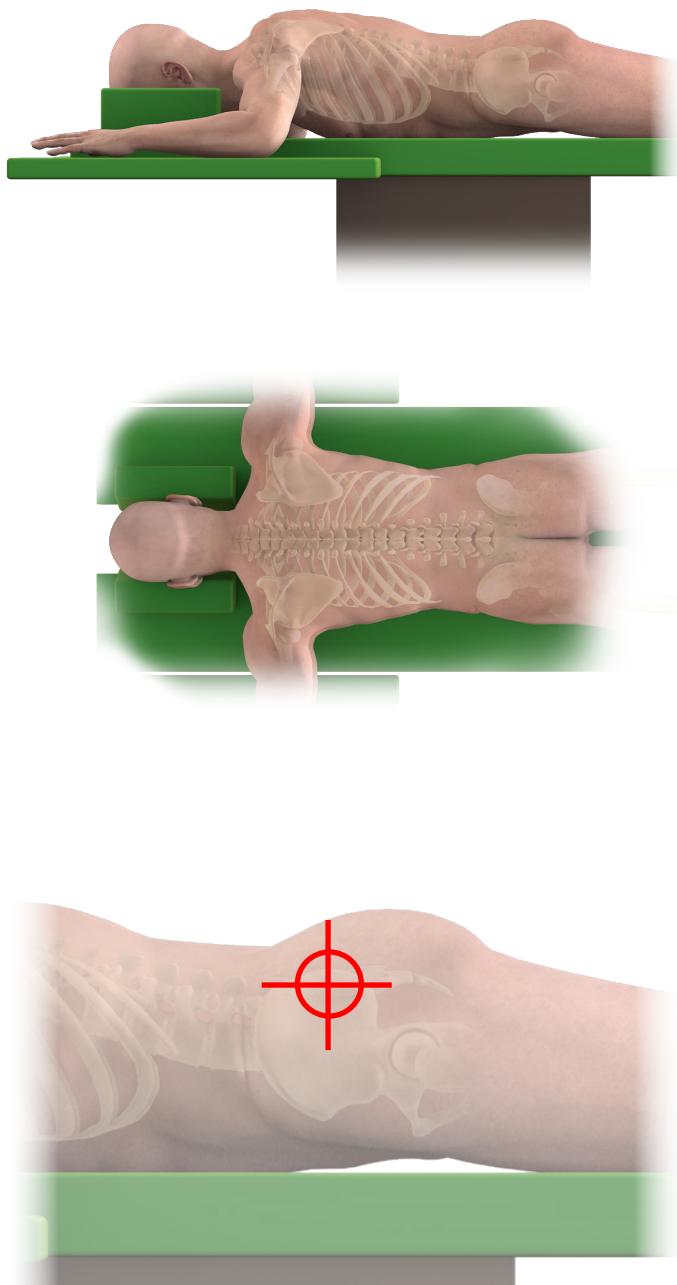
- электропривод,
- набор свёрл интрамедуллярных гибких диаметром 8,0÷13,0 мм с направителем и рукояткой,
- набор шильев (простых и канюлированных),
- набор хирургических свёрл,
- спицы Киршнера,
- молотки

и другие инструменты.

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Приведённое ниже описание включает в себя наиболее важные этапы выполняемых действий при имплантации стержней трансподвздошных динамических, однако не является детальной инструкцией по применению. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники и её применении принимает врач.



IV.1. ВВЕДЕНИЕ



Каждая операция должна быть надлежащим образом спланирована. Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок тазового кольца и крестцово-подвздошного сустава в переднезадней и боковой проекциях для определения типа перелома и определения размера стержня, который необходимо использовать для имплантации.

Операционный доступ необходимо подготавливать следующим образом:

- выполнить разрез мягких тканей в верхней дорсальной части крестцово-подвздошного сустава вдоль линии поясничного отдела позвоночника. Разрез должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить непосредственную визуализацию точки введения стержня и коррекцию травмы.

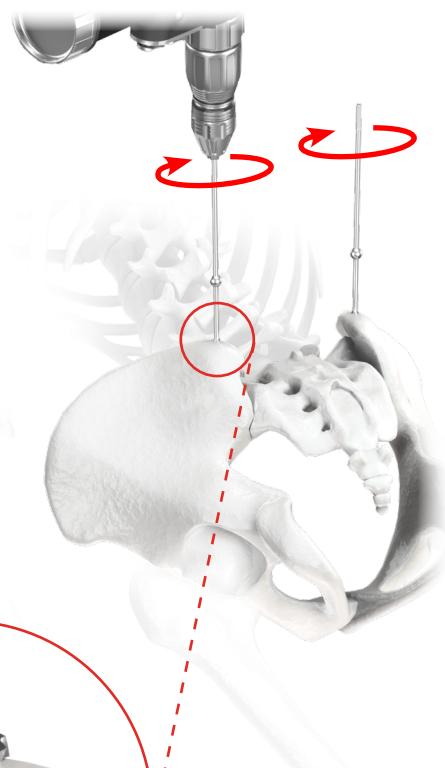
Точка введения стержня находится на уровне L5/S1 дорсальной поверхности крестца.

IV.2. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ ДЛЯ СТЕРЖНЯ

1 С помощью пальпации определить положение подвздошных костей.

В подвздошные кости ввести спицы-направители с ограничителем **[40.8681]** техникой «свободной руки». Спицы-направители необходимо вкручивать в кость до ограничителя, находящегося на конце резьбы. Спицы-направители с ограничителем, по возможности, ввести перпендикулярно фронтальной плоскости и параллельно по отношению друг к другу.

 40.8681.000

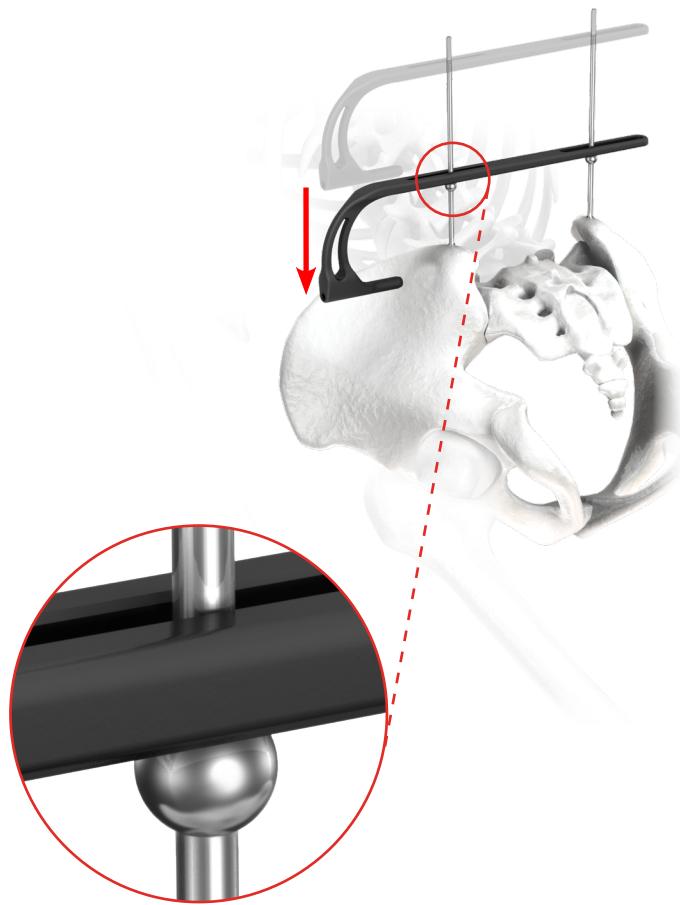


2 Направитель **[40.8680]** должен опираться в шаровидные ограничители спиц-направителей с ограничителем **[40.8681]**.



40.8680.000

 40.8681.000



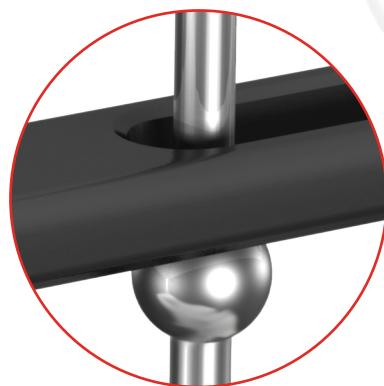
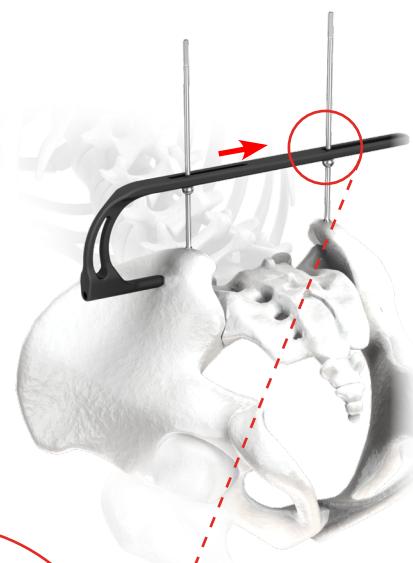
- 3** Убедиться, что направление, указанное втулкой направителя [40.8680] правильное, т. е. перпендикулярно оси позвоночника и параллельно фронтальной плоскости. Если это не так, необходимо скорректировать положение одной из спиц-направителей с ограничителем [40.8681].

Сдвинуть направитель [40.8680] вдоль продолговатых отверстий, приближая втулку направителя к внешней части подвздошной кости.



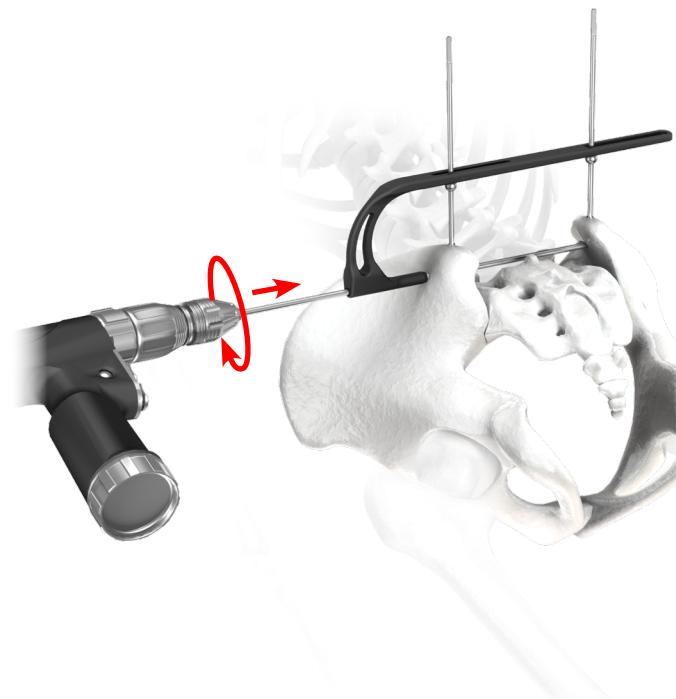
40.8680.000

40.8681.000



- 4** С помощью электропривода ввести спицу-направитель [40.8682] в обе подвздошные кости таким образом, чтобы она не прошла через второй кортикальный слой дистальной (относительно операционного доступа) подвздошной кости.

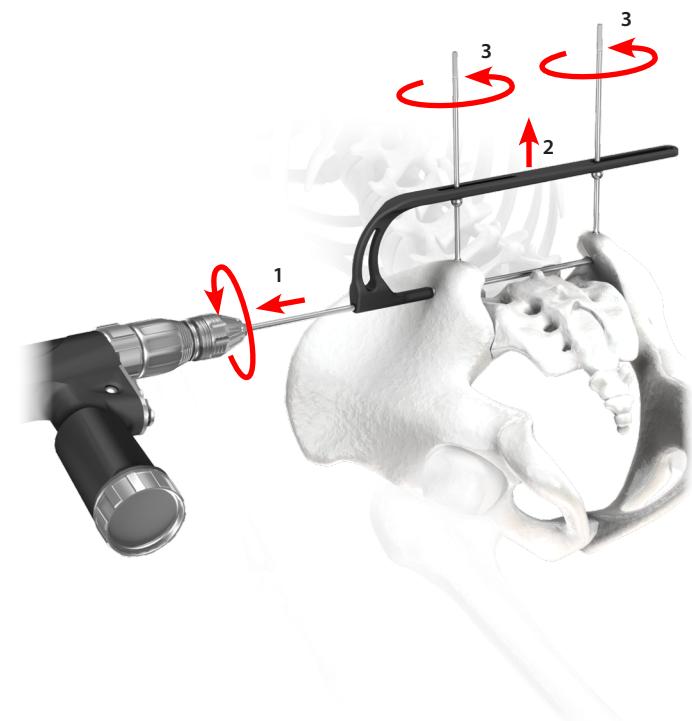
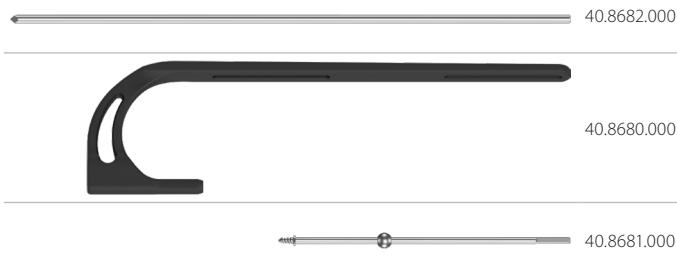
40.8682.000



5 Удалить спицу-направитель [40.8682].

Удалить направитель [40.8680].

Удалить обе спицы-направители с ограничителем [40.8681].

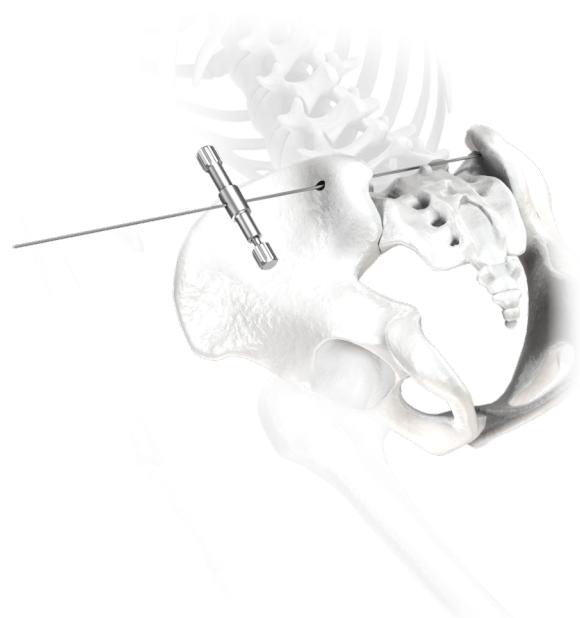
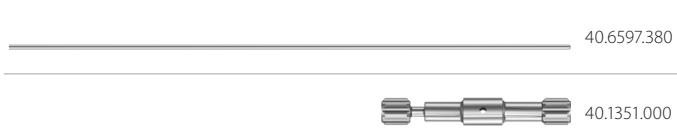


IV.3. ВЫПОЛНЕНИЕ ОТВЕРСТИЙ

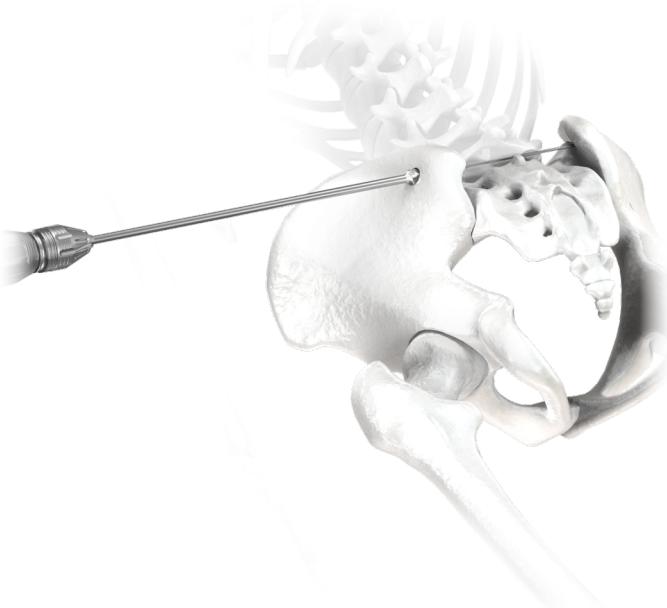
6 Спицу-направитель 2,0/380 [40.6597.380] закрепить в держателе спицы-проводолки [40.1351] и ввести в предварительно выполненное отверстие.

Удалить держатель спицы-проводолки.

Спицу-направитель 2,0/380 оставить в отверстии.

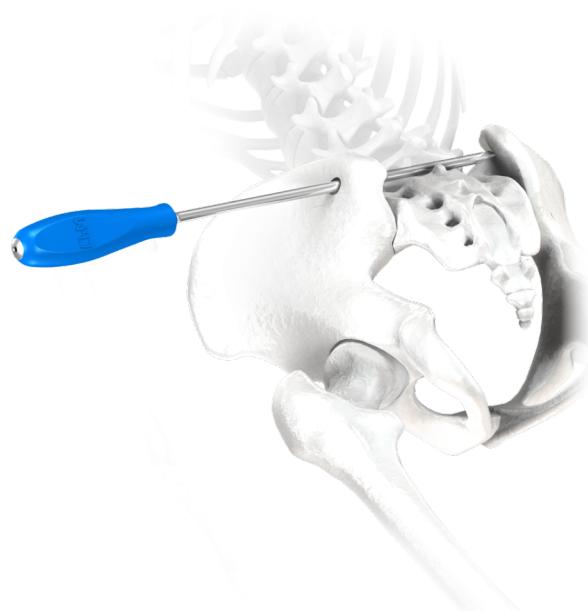
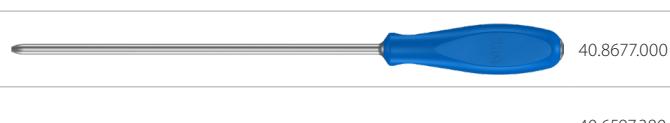


- 7** Ведя сверло канюлированное 11 [40.8675] по спице-направителю 2,0/380 [40.6597.380], выполнить отверстие в проксимальной (относительно операционного доступа) подвздошной кости.
Удалить сверло.

**ВНИМАНИЕ:**

При сверлении сквозного отверстия необходимо убедиться, что сверло выходит во внутреннюю поверхность дорсального бугорка выше крестца. Следует соблюдать осторожность и убедиться, что дистальная (относительно операционного доступа) подвздошная кость достаточно прочная, чтобы удержать стержень. Если это не так, необходимо применить винт или пластину дорсальную.

- 8** Вводя расширитель [40.8677] по спице-направителю 2,0/380 [40.6597.380] в отверстие подвздошной кости, дойти до дистальной (относительно операционного доступа) подвздошной кости через мягкие ткани, создавая в них пространство для введения сверла.
Удалить расширитель.



- 9 С помощью электропривода, ведя сверло канюлированное 8 [40.8674] по спице-направителю 2,0/380 [40.6597.380], выполнить отверстие во второй подвздошной кости.

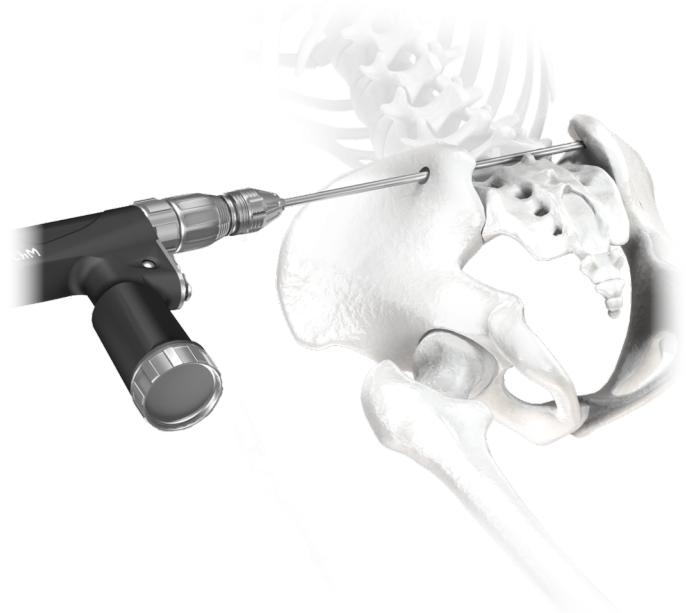
Удалить сверло.

— 40.6597.380

— 40.8674.000

ВНИМАНИЕ:

При ведении сверла в пространстве между подвздошными костями, может произойти столкновение сверла с верхней частью отростка среднего крестцового гребешка. В этом случае допустимо просверлить его сверлом, чтобы создать место для стержня. Если существует риск серьёзно повредить крестец, необходимо изменить положение ввода стержня.



Отверстия в тазу готовы для ввода стержня.



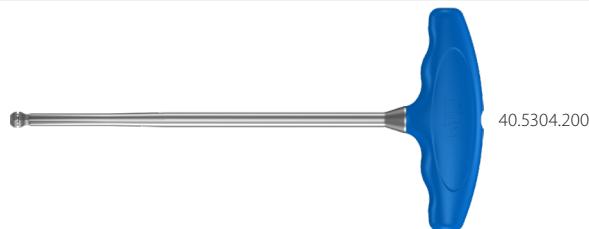
Рекомендуется выполнять отверстия методом, описанным в пунктах 1-9. В зависимости от оснащения операционного блока, оператор может применять другой метод выполнения отверстий.

IV.4. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ

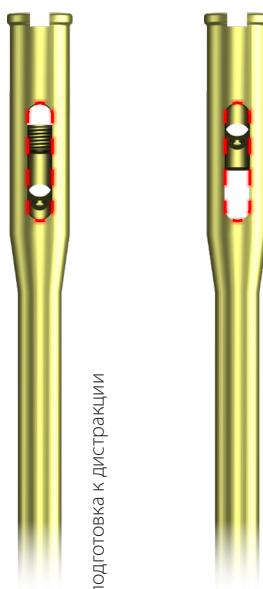
- 10** С помощью регулирующей ручки прикрепить целенаправитель проксимальный [40.8671] к плечу целенаправителя [40.8676].



- 11** Винтом соединительным M9 [40.8672], с помощью ключа S8 [40.5304.200], прикрепить стержень к плечу целенаправителя [40.8676].



- 11а** Если планируется интраоперационная коррекция травмы, т. е. дистракция или компрессия подвздошных костей, необходимо с помощью отвёртки T25 [40.8679] вкручивать винт, встроенный внутри стержня, таким образом, чтобы отверстие под винт дистальный в ползуне установить в одном из концов продольного регулирующего отверстия стержня (смотри рисунок ниже).

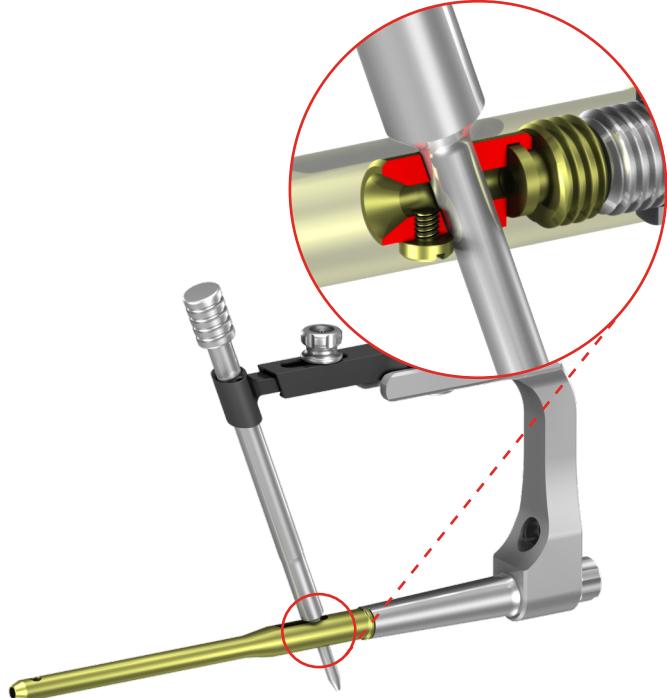


подготовка к дистракции

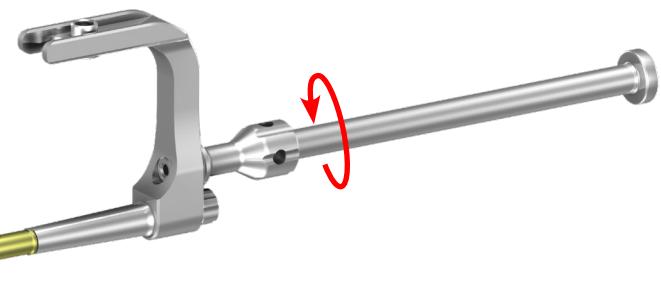
подготовка к компрессии



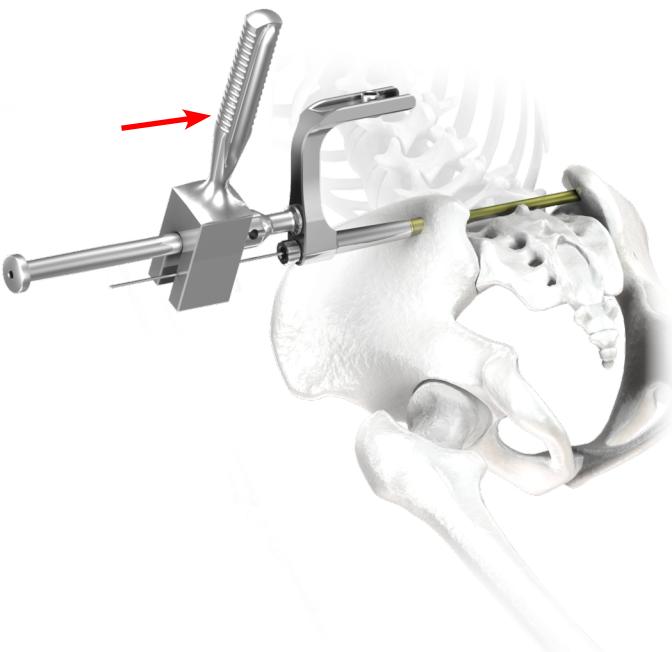
- 12** С помощью инструмента установочного 9/4,5 [40.5533] установить ползун целенаправителя согласно отверстиям ползуна стержня. Заблокировать положение ползуна с помощью регулирующей ручки. Удалить инструмент установочный из ползуна целенаправителя. Отсоединить целенаправитель проксимальный [40.8671] от плеча целенаправителя [40.8676].



- 13** Импактор-экстрактор [40.5308] соединить с плечом целенаправителя [40.8676] (прикрутить к резьбовому концу).



- 14** С помощью молотка щелевидного [40.3667], ведя стержень по спице-направителю 2,0/380 [40.6597.380], ввести стержень на требуемую глубину в подготовленное отверстие.



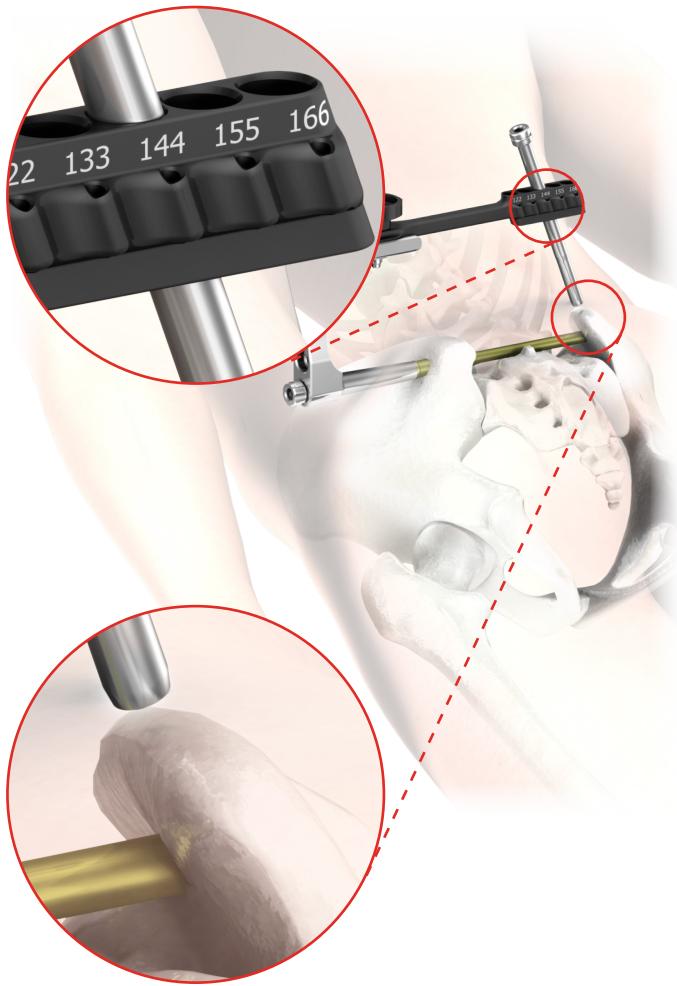
Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя.
Удалить спицу-направитель.

IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ

IV.5.1. ВАРИАНТ I: Под рентгеновским контролем

15 С помощью рентгеновского аппарата с ЭОП проверить взаимное расположение отверстий в ползуне целинаправителя и отверстий в дистальной части стержня.

- Целинаправитель дистальный [40.8670] прикрепить к плечу целинаправителя [40.8676].
- Видеоканал рентгеновского аппарата установить таким образом, чтобы отверстие в стержне на мониторе было круглым.
- В отверстие, соответствующее длине стержня, ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200], конец которого должен упираться в мягкие ткани хребта.
- С помощью рентгеновского аппарата с ЭОП проверить взаимное расположение отверстия в направителе-протекторе и отверстия в стержне.



Отверстия в стержне и направителе-протекторе должны совпадать - на экране получим изображение круга (допускается изображение похожее на круг).

16 В направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] (1 желобок на держательной части) ввести троакар 6,5 [40.5534.000].

i Приблизительное положение стержня в теле пациента можно определить, вводя спицу Киршнера в маленькие отверстия, размещённые параллельно отверстию для ввода направителя. Ввод стержень достаточно глубоко, можно локализовать подвздошную кость и положение отверстия под винт дистальный в стержне.

Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через обозначенную точку.

Троакаром необходимо дойти до кортикального слоя подвздошной кости и обозначить точку входа сверла. Одновременно с троакаром вводить направитель-протектор так, чтобы его конец упёрся в кость.

Удалить троакар.



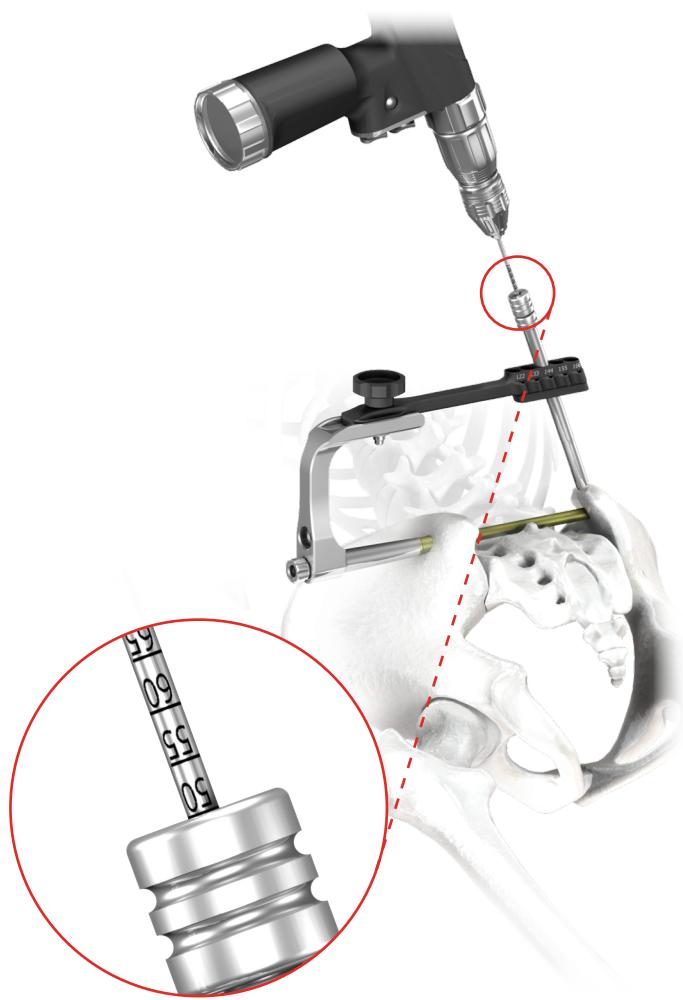
- 17** В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200] (дважды оба на держательной части). С помощью электропривода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в подвздошной кости, проходящее через первый кортикальный слой подвздошной кости и примерно на 20 мм ниже отверстия в стержне. Шкала на сверле показывает длину винта дистального.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

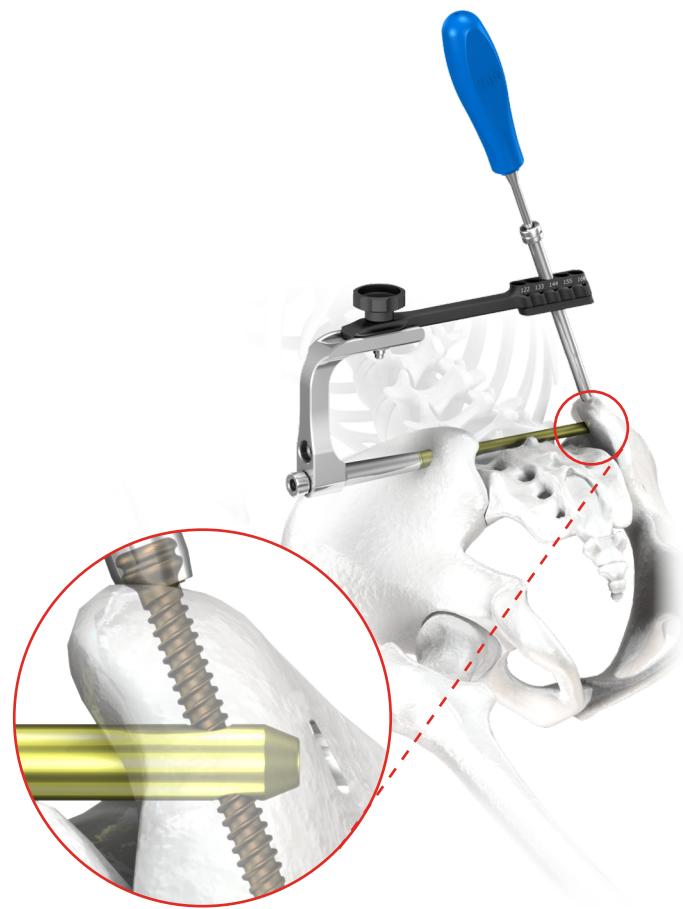
Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 18** Наконечник отвёртки T25 [40.8679] ввести в шлиц нужного винта дистального. Далее таким образом соединённую конструкцию ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. Вкручивать винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в подвздошной кости до тех пор, пока его головка не достигнет кортикального слоя подвздошной кости.

Удалить отвёртку и направитель-протектор.

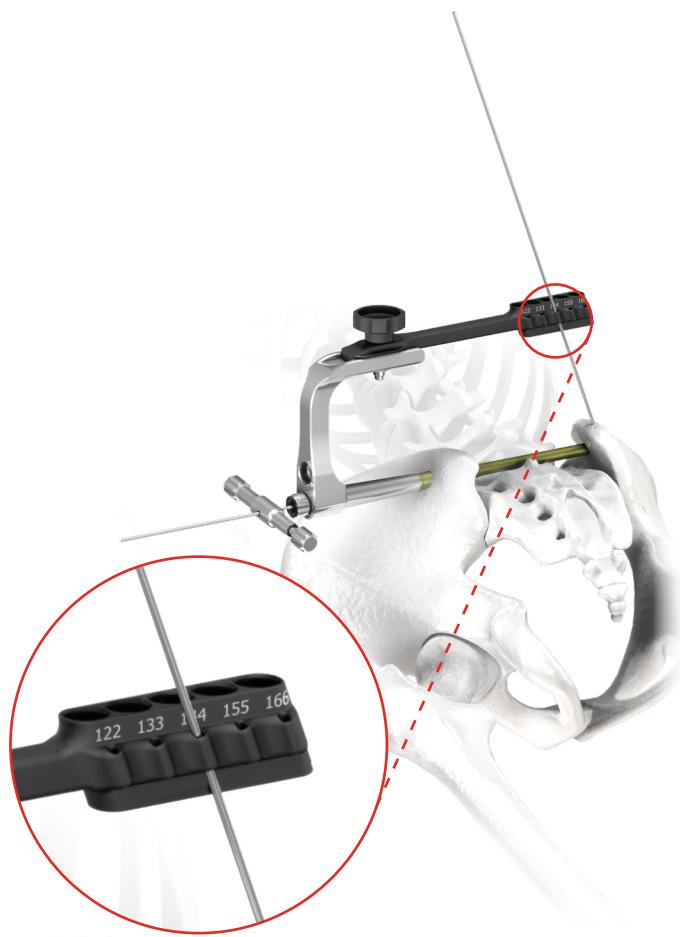


IV.5.2. ВАРИАНТ II: Без рентгеновского контроля

Установка стержня за счёт регулирования положения.

19

Целенаправитель дистальный [40.8670] прикрепить к плечу целенаправителя [40.8676]. Вводить спицу-направитель 2,0/380 [40.6597.380] в стержень через винт соединительный до достижения конца стержня. На спице-направителе закрепить держатель спицы-проводоки [40.1351] возле головки винта соединительного. Далее спицу-направитель вынуть на 5-7 см.



i Приблизительное положение стержня в теле пациента можно определить, вводя спицу Киршнера в маленькие отверстия, размещённые параллельно отверстию для ввода направителя. Вводя стержень достаточно глубоко, можно локализовать подвздошную кость и положение отверстия под винт дистальный в стержне.

20

В отверстие, соответствующее длине стержня, ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром [40.5534].

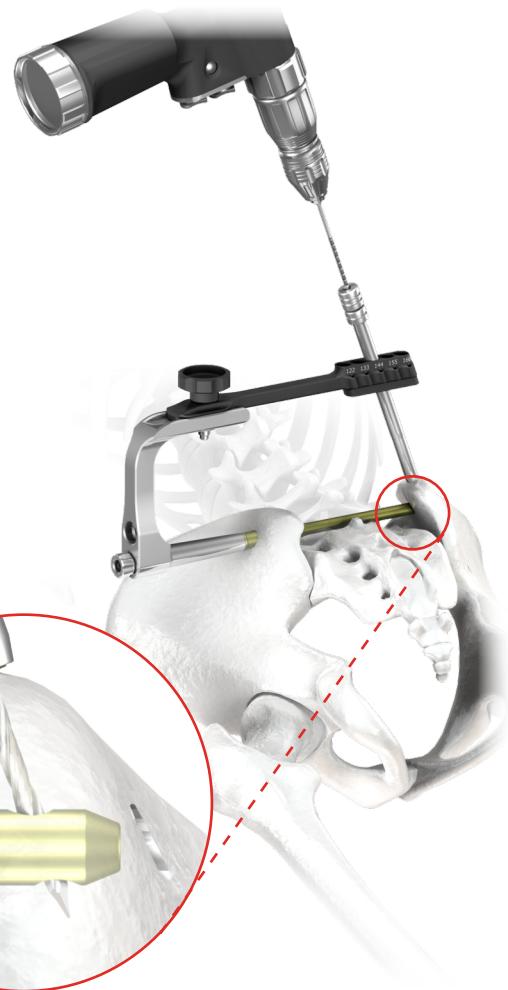
После обозначения на коже точки входа винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через обозначенную точку. Направителем-протектором с троакаром дойти до кортикального слоя подвздошной кости и обозначить точку входа сверла.

Удалить троакар.



21 В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200], конец которого должен упираться в подвздошную кость.

С помощью электропривода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в подвздошной кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.



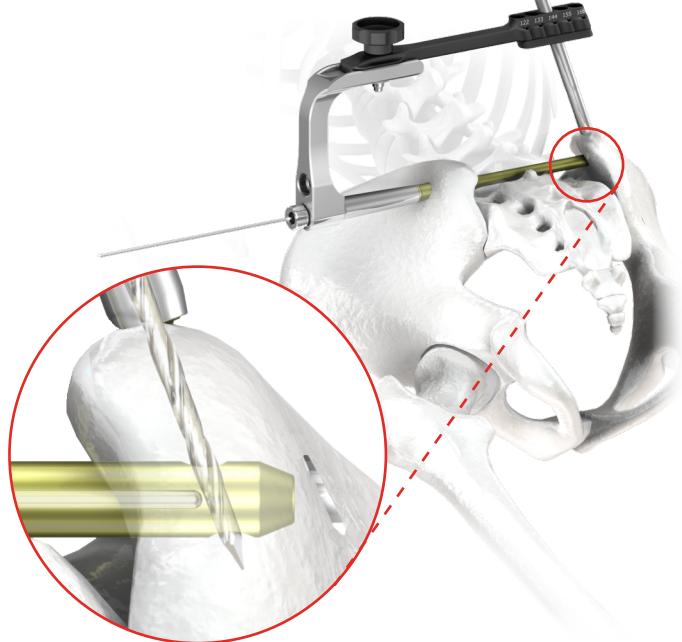
22 Правильное попадание сверла в отверстие стержня можно проверить с помощью спицы-направителя 2,0/380 [40.6597.380].

При правильном попадании сверла в отверстие, введённая спица-направитель в дистальную часть (относительно операционного доступа) подвздошной кости упрётся в сверло, и держатель спицы-направителя не дойдёт до винта соединительного.

Если сверло попало в отверстие стержня, необходимо высверлить отверстие примерно на 20 мм ниже отверстия в стержне. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

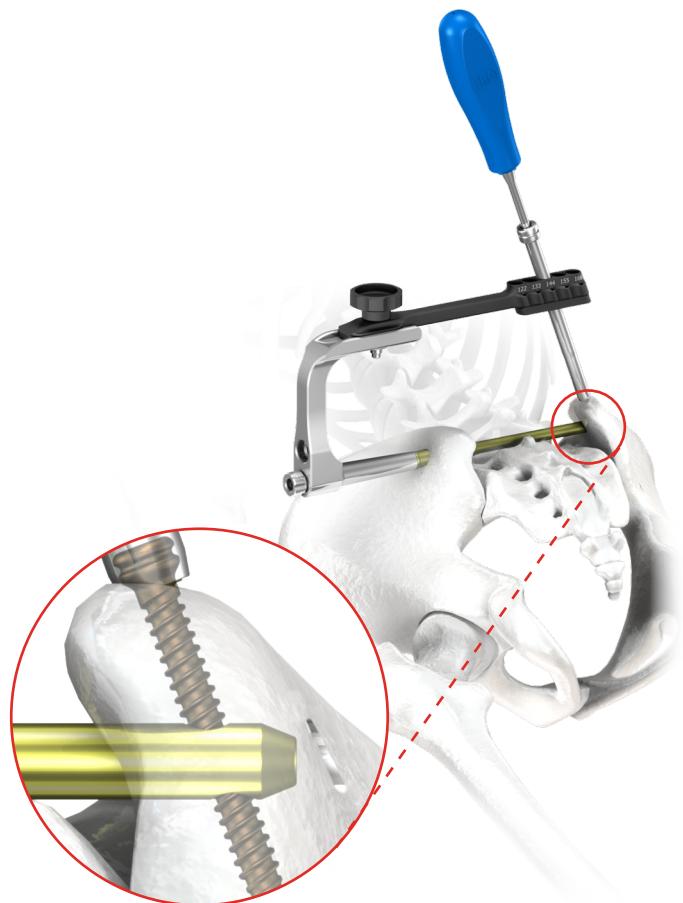
Удалить сверло и направитель сверла.

40.6597.380



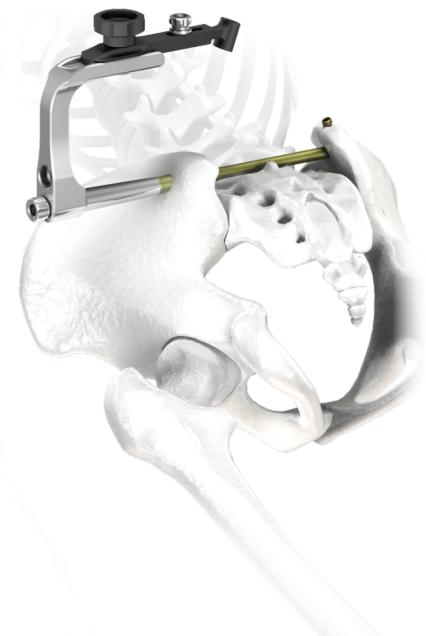
- 23** Наконечник отвёртки T25 [40.8679] ввести в шлиц нужного винта дистального. Далее таким образом соединённую конструкцию ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. Вкручивать винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости до тех пор, пока его головка не достигнет кортикального слоя подвздошной кости.

Удалить отвёртку и направитель-протектор.



IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ

- 24** Целенаправитель проксимальный [40.8671] прикрепить к плечу целенаправителя [40.8676].



- 25** В проводящее отверстие ползуна целенаправителя проксимального [40.8671] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534].



Приблизительное положение стержня в теле пациента можно определить, вводя спицу Киршнера в маленькие отверстия, размещённые параллельно отверстию для ввода направителя. Вводя стержень достаточно глубоко, можно локализовать подвздошную кость и положение отверстия под винт дистальный в стержне.

Обозначив на коже точку входа винта дистального, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через обозначенную точку. Направитель-протектор с троакаром ввести в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместился как можно ближе к кортикальному слою кости. Троакаром обозначить точку введения сверла.

Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.8671.000



40.5510.200



40.5534.000



- 26** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] по направителю сверла, выскрепить отверстие в подвздошной кости, проходящее через первый кортикальный слой подвздошной кости и примерно на 20 мм ниже отверстия в стержне. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла.



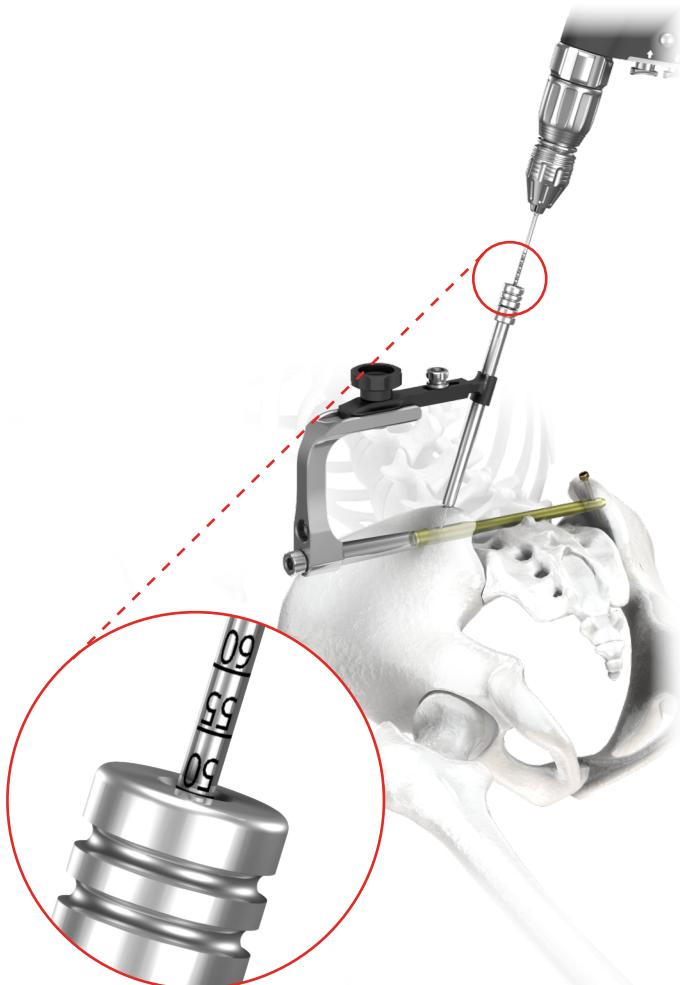
40.5511.200



40.5339.002



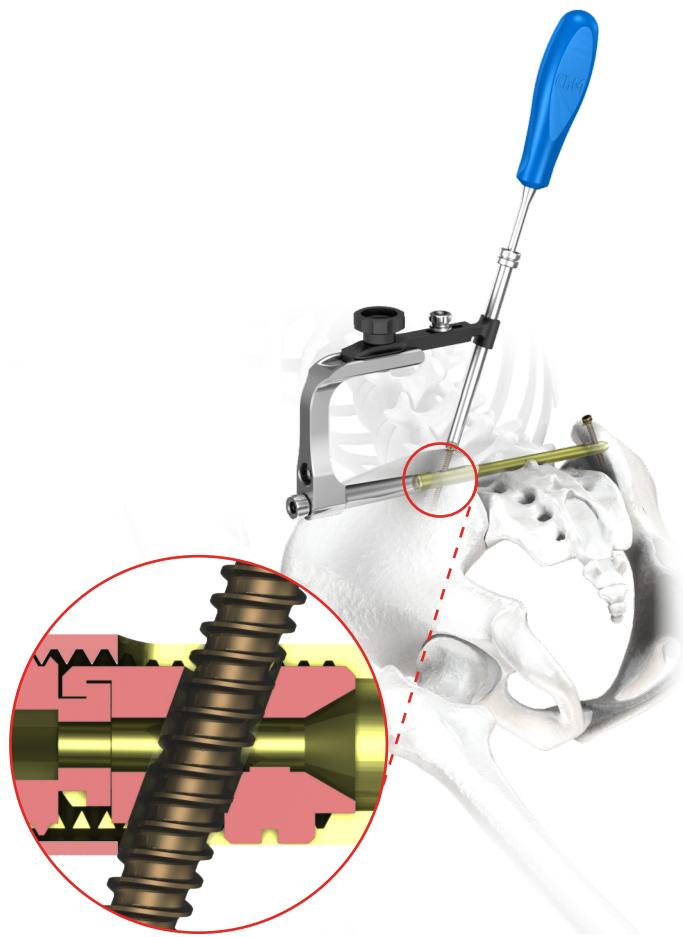
Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

- 27** Наконечник отвёртки T25 [40.8679] ввести в шлиц нужного винта дистального. Далее таким образом соединённую конструкцию ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. Вкручивать винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости до тех пор, пока его головка не достигнет кортикального слоя подвздошной кости.

Удалить отвёртку и направитель-протектор.



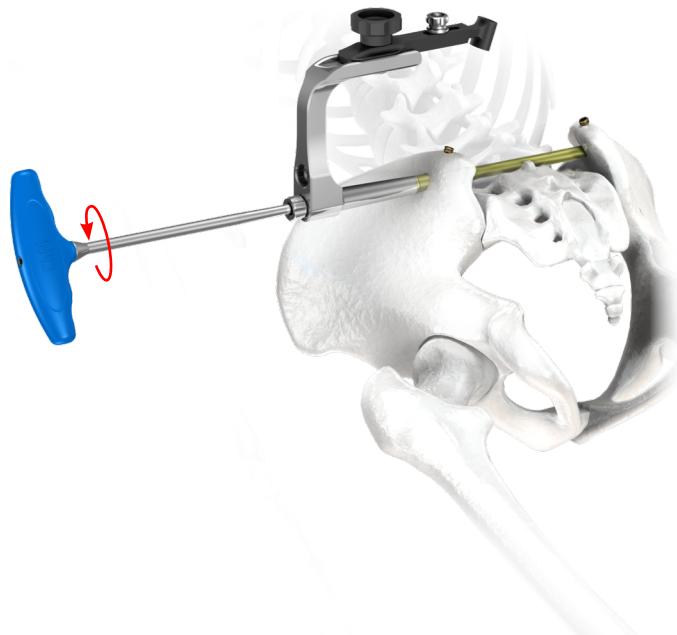
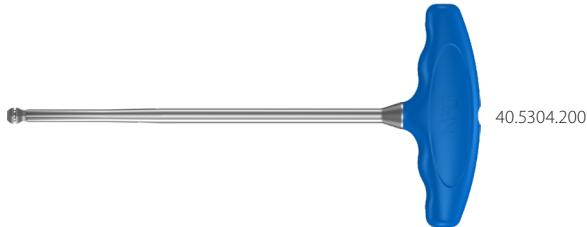
- 28** Через отверстие винта соединительного M9 [40.8672] ввести отвёртку T25 [40.8679] и установить её в шлице винта, встроенного внутри стержня. Вкручивая встроенный винт в требуемом направлении, выполнить коррекцию травмы.



Вкручивая винт, встроенный внутри стержня, по часовой стрелке, выполняем компрессию.
Вкручивая винт, встроенный внутри стержня, против часовой стрелки, выполняем дистракцию.



- 29** С помощью ключа S8 [40.5304.200] выкрутить винт соединительный M9 [40.8672] со стержня и снять плечо целенаправителя [40.8676].



V. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

- 30** С помощью отвёртки T25 [40.8679] выкрутить из стержня винты дистальные. В резьбовое отверстие стержня вкрутить соединитель M9/M14 [40.8673]. К соединителю прикрутить импактор-экстрактор [40.5308] и с помощью молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень из тела пациента.



40.8679.000



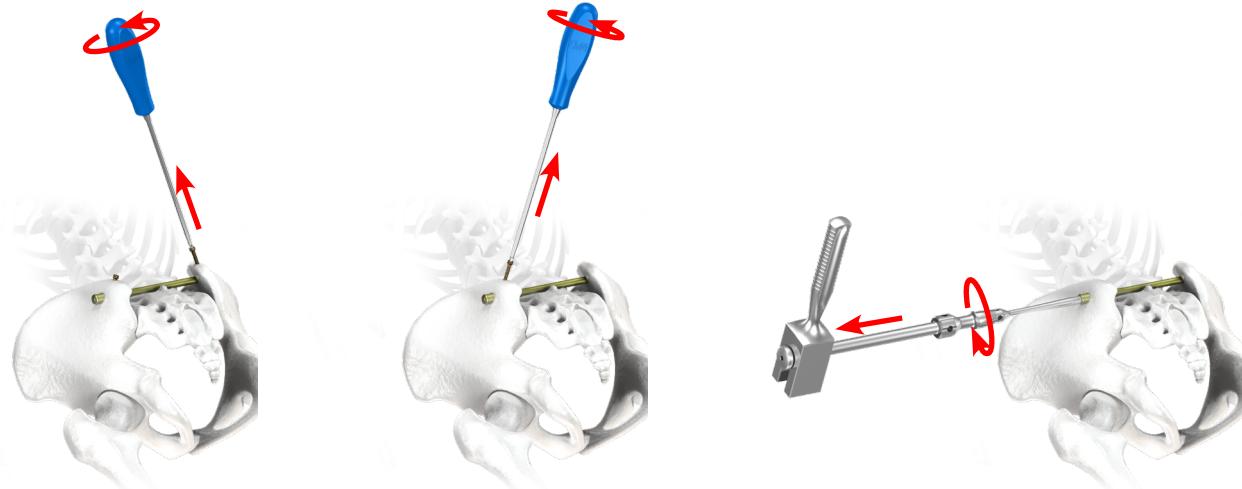
40.8673.000



40.5308.000



40.3667.000



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



C E 0197