

Проволока серкляжная с зажимом

- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА
- ИМПЛАНТАТ 4.5250.600S
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0506.101



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Длина Н [мм]
	Кобальт		Угол
	Левый		Доступные длины
	Правый		Доступное количество отверстий
	Доступные варианты: левый/правый		Толщина [мм]
	Длина		Масштаб 1:1
	Шлиц торкс		Количество резьбовых отверстий в диафизарной части пластины
	Шлиц торкс канюлированный		Количество блокируемых отверстий в пластине
	Шлиц шестигранный		Переменный угол
	Шлиц шестигранный канюлированный		Кортикальный
	Канюлированный		Спонгиозный
	Блокирующий		Доступный вариант стерильный / нестерильный
	Диаметр [мм]		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/98

Дата выпуска 13.07.2021

Дата обновления P-006-30.05.2025

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

1. ВВЕДЕНИЕ	5
2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА	6
3. ОПИСАНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ	7
4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	8
4.1. ВВЕДЕНИЕ НАПРАВИТЕЛЯ	8
4.2. ПРОДЕВАНИЕ ПРОВОЛОКИ	8
4.2.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ИНСТРУМЕНТА	9
4.3. УДАЛЕНИЕ НАПРАВИТЕЛЯ	11
4.4. РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАЖИМА НА КОСТИ	12
4.5. УСТАНОВКА НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ	13
4.6. ВВЕДЕНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ	13
4.7. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ НАТЯЖЕНИЕ ПРОВОЛОКИ	14
4.8. НАТЯЖЕНИЕ ПРОВОЛОКИ	14
4.9. БЛОКИРОВАНИЕ ЗАЖИМА ПРОВОЛОКИ	14
4.10. УДАЛЕНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ	15
4.11. ОБРЕЗКА ПРОВОЛОКИ	15
4.12. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ	16
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОВОЛОКИ С КОСТНОЙ ПЛАСТИНОЙ	16
5.1. ПРОДЕВАНИЕ ПРОВОЛОКИ ЧЕРЕЗ ПЛАСТИНУ	16
5.2. ПРОДЕВАНИЕ ПРОВОЛОКИ ВОКРУГ КОСТИ	17
5.3. БЛОКИРОВКА ЗАЖИМА	17
5.4. ОБРЕЗКА ПРОВОЛОКИ	18
6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	18
7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	18
8. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ	19

1. ВВЕДЕНИЕ

Проволока серкляжная с зажимом является имплантатом, предназначенным для стабилизации околопротезных переломов и переломов длинных костей. Представленный ассортимент имплантатов изготовлен из материалов, соответствующих требованиям стандартов ISO 5832.

В состав набора входят:

- имплантаты (*проводка с зажимом*),
- инструменты, в состав которых входят инструменты для проведения процедуры,
- инструкция.

Назначение

- Стабилизация, поддержка процесса лечения травм, а также реконструкция костных структур.
- Применяемые самостоятельно или в сочетании с костными пластинами.



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.

2. ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТА



Винтовой механизм зажима

- надежный зажим проволоки
- возможность регулировки натяжения
- материал из кобальтового сплава повышает прочность имплантата



Мягкие края и закругленная головка винта зажимного

- Снижение раздражения оклопротезных тканей



Форма зажима

- оптимальное расположение зажима и проволоки на кости



Система обрезки проволоки

- скрытие обрезанной части проволоки внутри корпуса зажима
- отсутствие раздражения оклопротезных тканей



Шлиц торкс

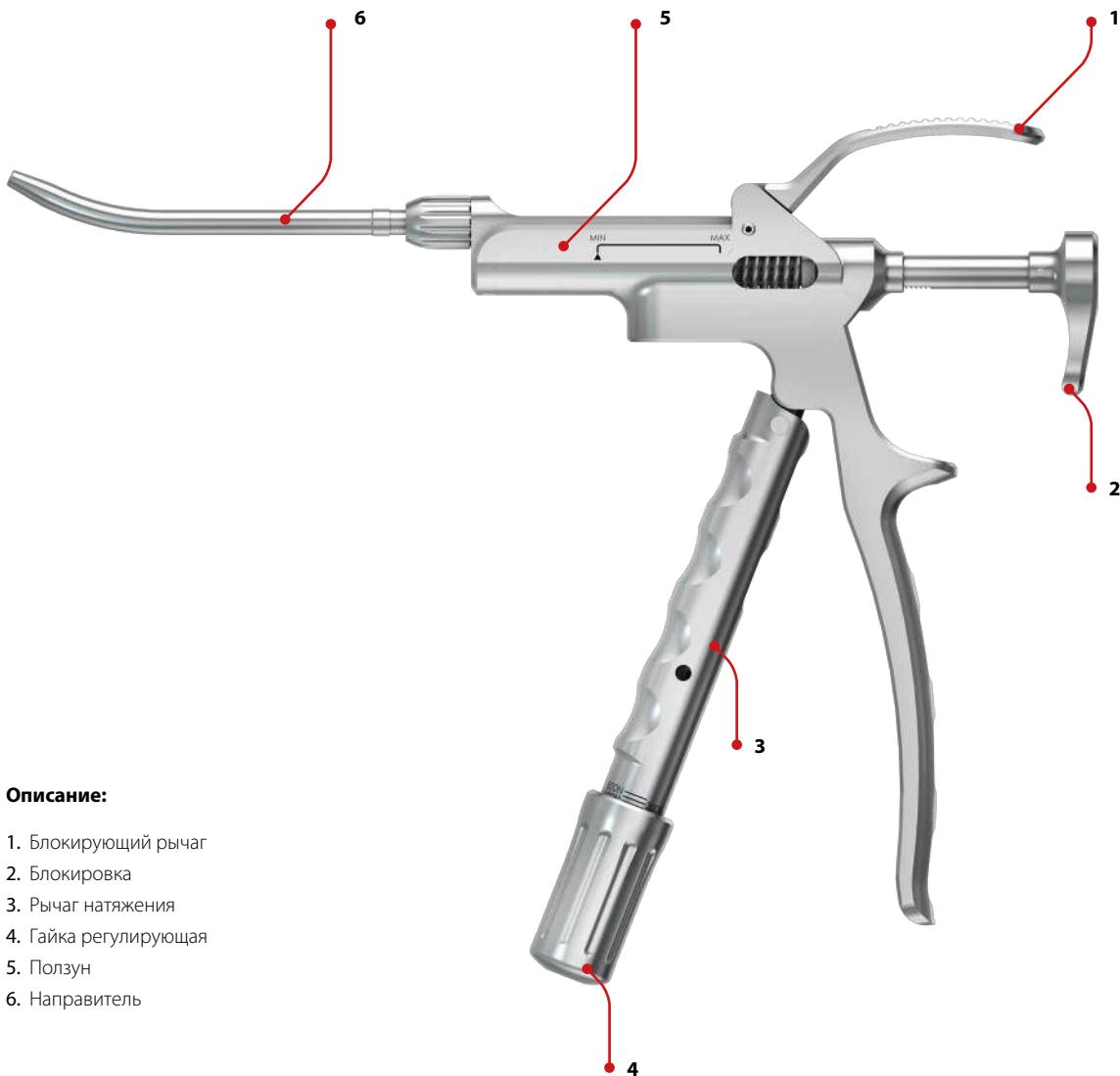
- улучшенная передача крутящего момента

Комплект инструментов

- полный набор специализированных инструментов
- интуитивно понятный натяжитель
- инновационный направляющий элемент для облегчения продевания проволоки
- эргономичная конструкция инструментов
- компактная и наглядная подставка

3. ОПИСАНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ

Инструмент для проволоки [40.8268.000]



Описание:

1. Блокирующий рычаг
2. Блокировка
3. Рычаг натяжения
4. Гайка регулирующая
5. Ползун
6. Направитель

4. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

4.1. ВВЕДЕНИЕ НАПРАВИТЕЛЯ

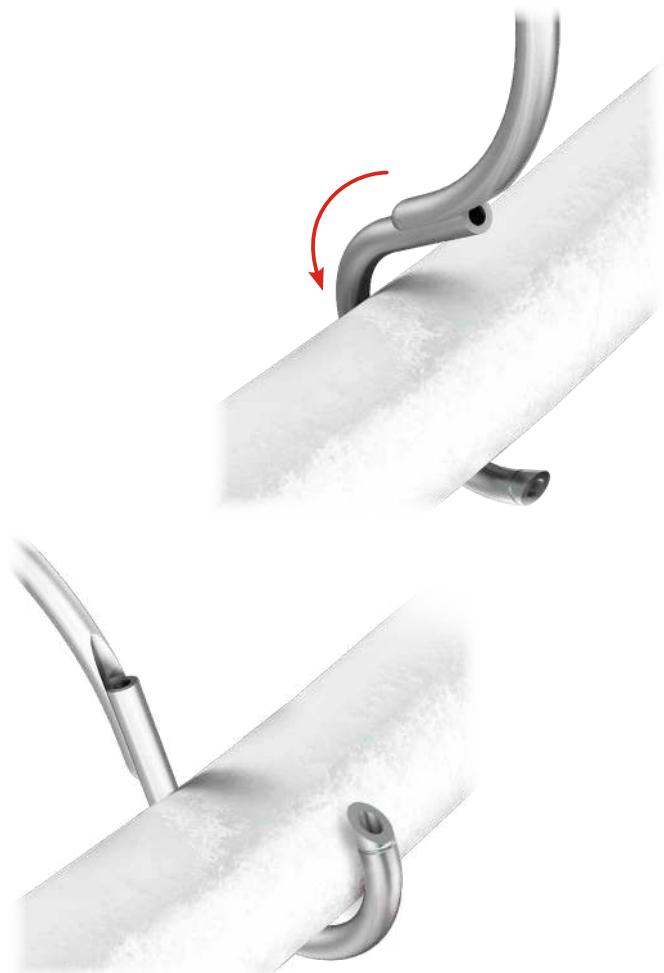
Выберите подходящий направитель в зависимости от размера кости.
Ввести направитель [40.8265.060]; [40.8265.076] под кость постепенно вращая до полного прохождения лезвия через ткань.



40.8265.060



40.8265.076



4.2. ПРОДЕВАНИЕ ПРОВОЛОКИ

Ввести проволоку в отверстие направителя [40.8265.xxx] со стороны лезвия.


ВНИМАНИЕ:

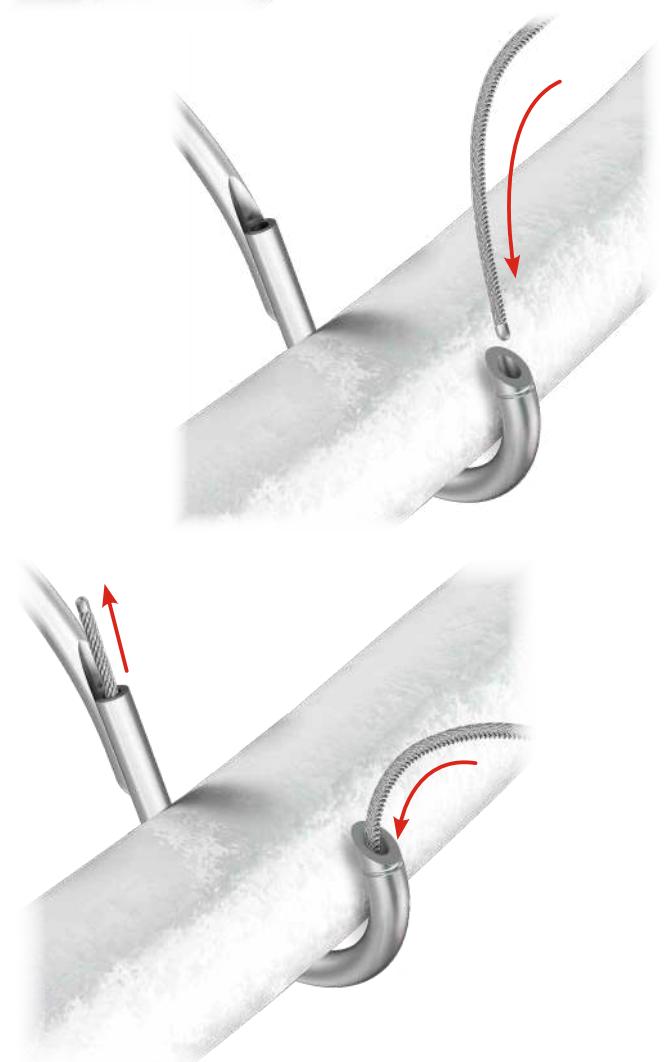
Не продевать проволоку через направитель со стороны рукоятки - это затруднит извлечение направителя.



40.8265.060



40.8265.076

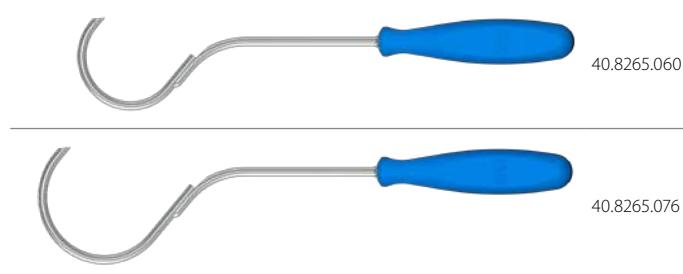


4.2.1. Использование вспомогательного инструмента

В случае проблем с введением проволоки через отверстие направителя, рекомендуется использовать вспомогательный инструмент – направитель [40.8272.000].

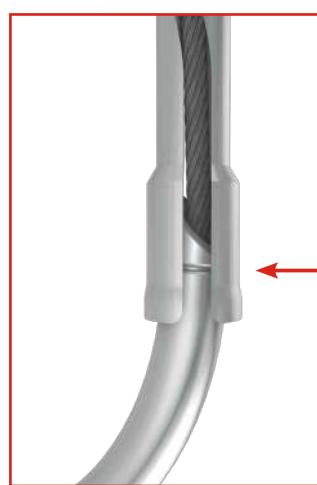
ЭТАП 1

Ввести проволоку в отверстие направителя [40.8265.xxx] со стороны рукоятки.



По проволоке ввести вспомогательный инструмент - направитель [40.8272.000].

Заблокировать наконечник.



Вытащить проволоку.

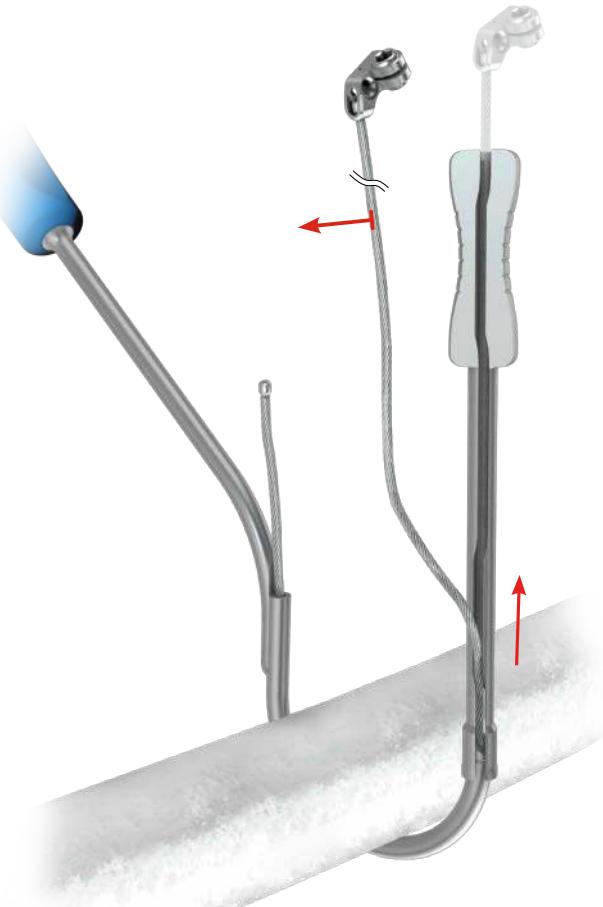


ЭТАП 2

Ввести проволоку через вспомогательный инструмент - направитель [40.8272.000].

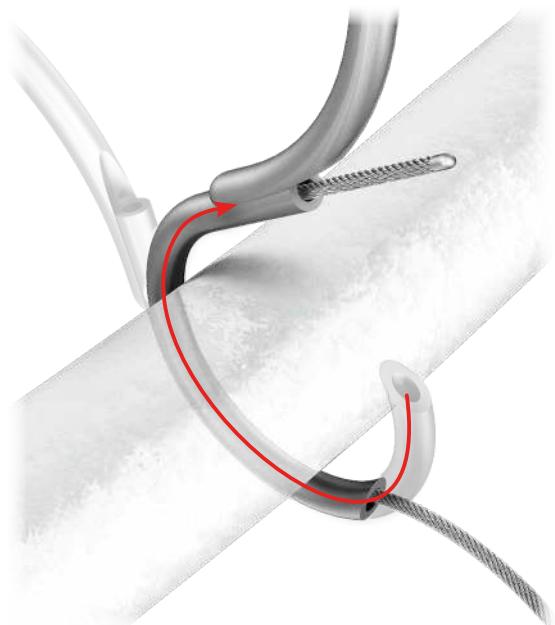


Удалить вспомогательный инструмент - вытащить проволоку через боковой канал.



4.3. УДАЛЕНИЕ НАПРАВИТЕЛЯ

Извлечь направитель [40.8265.xxx], оставив проволоку, обвитую вокруг кости.

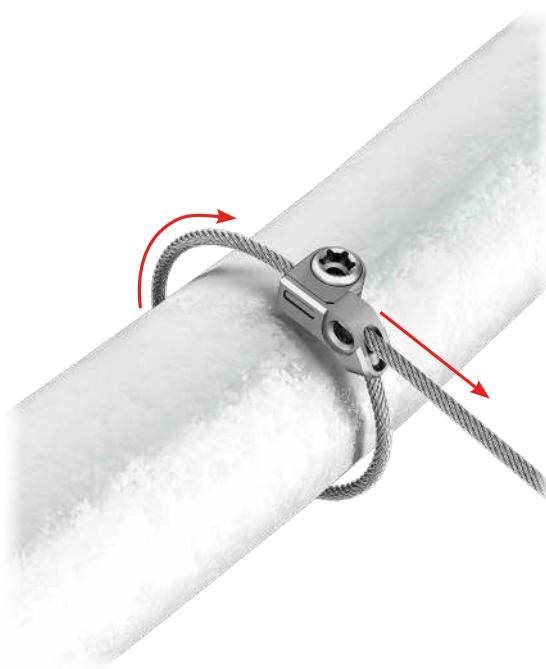


4.4. РАСПОЛОЖЕНИЕ ЗАЖИМА НА КОСТИ

Пропустить конец проволоки через зажим, установив его в нужном положении.
Предварительно натянуть проволоку.



ВНИМАНИЕ: Зажим должен располагаться так, чтобы был обеспечен лёгкий доступ к зажимному винту.



4.5. УСТАНОВКА НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ

Оттягивание ползунка

Если ползунок (5) не находится в положении MIN, необходимо:

- A. Повернуть блокировку (2) на 90° по часовой стрелке в положение разблокировано.
- B. Оттянуть ползунок (5) в положение MIN.
- C. Повернуть блокировку (2) против часовой стрелки в положение заблокировано.
- D. Установить требуемую силу натяжения с помощью регулировочного колесика (4).
- E. Установить запирающий рычаг (1) в открытое положение.

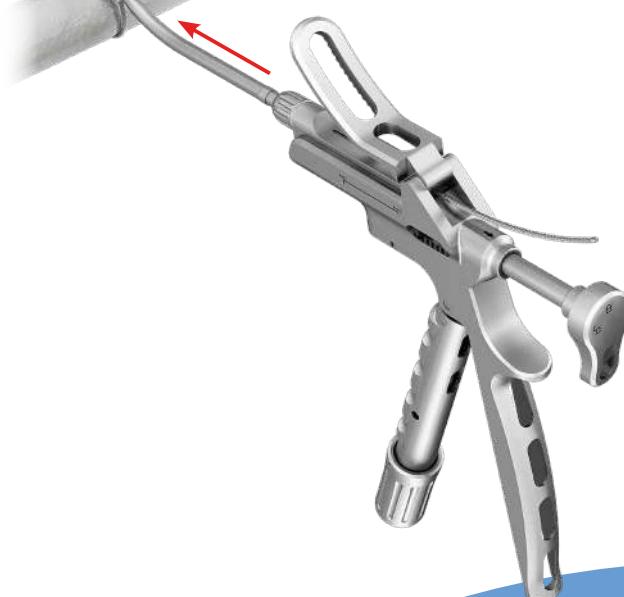


4.6. ВВЕДЕНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ

Ввести натяжитель и переместить его к зажиму.



40.8268.000



4.7. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ НАТЯЖЕНИЕ ПРОВОЛОКИ

Предварительно натянуть проволоку и заблокировать, прижав рычаг блокировки (1).

4.8. НАТЯЖЕНИЕ ПРОВОЛОКИ

Нажимать на рычаг натяжения (3) пока не будет достигнута ранее установленная сила натяжения.



После достижения установленного усилия натяжения ощущается щелчок (перескок) муфты на натяжном рычаге.



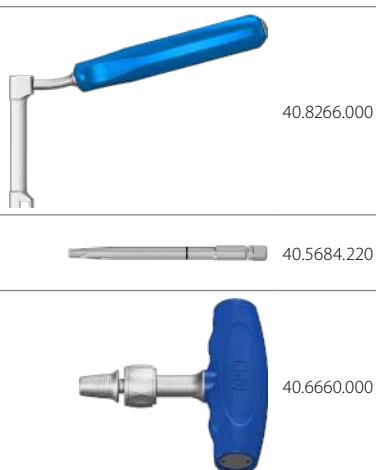
4.9. БЛОКИРОВАНИЕ ЗАЖИМА ПРОВОЛОКИ

Установить держатель [40.8266.000] на зажим проволоки.



Конец держателя [40.8266.000] соответствует форме зажима проволоки

Через держатель [40.8266.000] ввести наконечник T25-1/4 [40.5684.220] с рукояткой динамометрической Т со сцеплением 4Нм [40.6660.000].



⚠️ Докручивание зажимного винта должно выполняться с помощью рукоятки динамометрической со сцеплением 4Нм. Слишком низкий момент зажатия не обеспечит надлежащий зажим проволоки и может привести к ослаблению и потере полученной стабилизации.

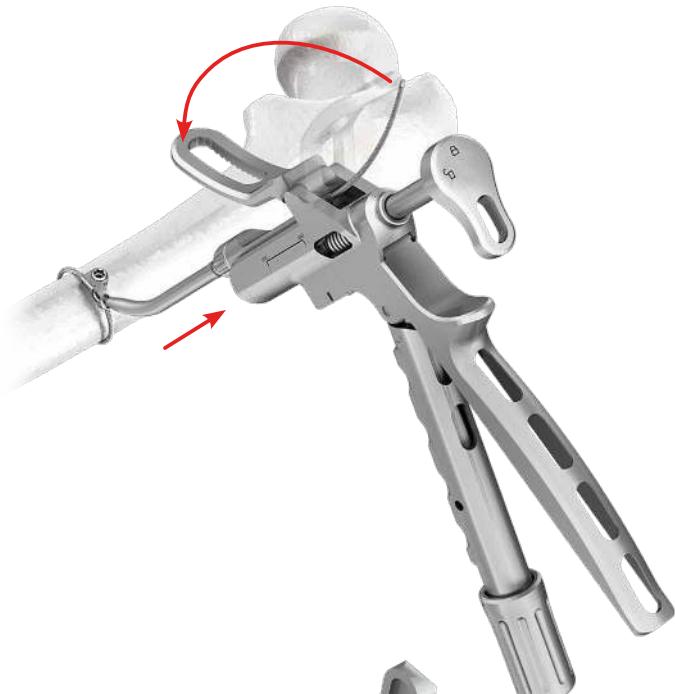
4.10. УДАЛЕНИЕ НАТЯЖИТЕЛЯ ПРОВОЛОКИ

Разблокировать рычаг блокировки (!).

Удалить инструмент передвигая его вдоль проволоки.



40.8268.000



4.11. ОБРЕЗКА ПРОВОЛОКИ



Возможно выполнить корректировку силы натяжения проволоки перед её отрезкой. Для этого необходимо разблокировать зажим и повторно натянуть проволоку с требуемым усилием (в соответствии с ранее описанной процедурой).

Вставить щипцы для резания [40.8267.000] в боковые вырезы зажима проволоки.



40.8267.000



Губки щипцов должны быть полностью надеты на корпус зажима. В противном случае существует риск повреждения режущего лезвия.



ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОГО ПОЛОЖЕНИЯ

Предварительно сжать рукоятки щипцов до появления лёгкого сопротивления.

Проверить положение меток.

Метки находятся на одной линии

Правильное положение щипцов в гнезде зажима
— можно выполнять обрезку проволоки.



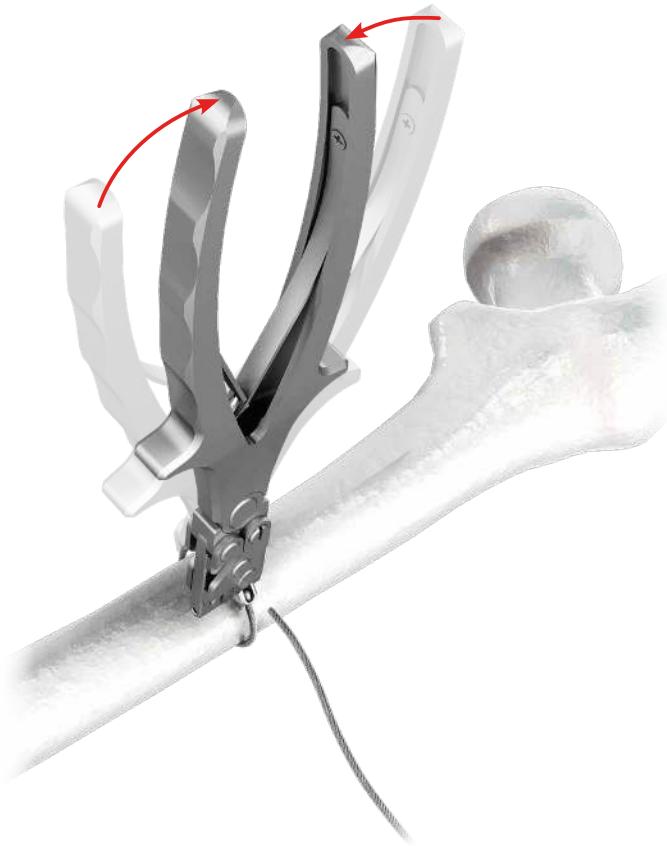
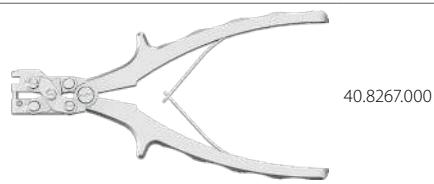
Метки не находятся на одной линии

Неправильное положение щипцов в зажиме
— необходимо скорректировать установку.



Для обрезки проволоки:

- Сжать рукоятки щипцов [40.8267.000] до полного замыкания.
- Удалить обрезанную часть проволоки из зажима.
- Разжать рукоятки щипцов и извлечь инструмент из зажима.



4.12. ЗАКРЫТИЕ РАНЫ

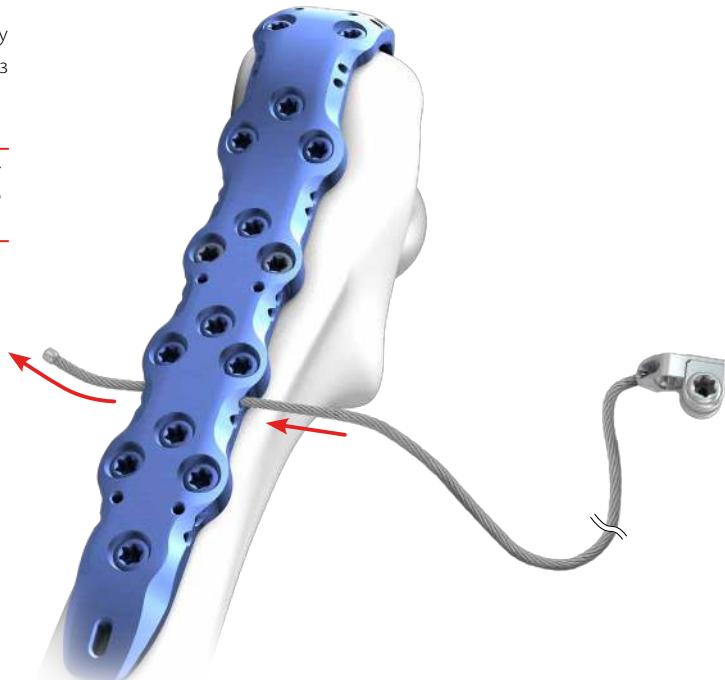
Перед закрытием раны следует выполнить рентгеновский снимок, по крайней мере в двух проекциях, чтобы подтвердить положение имплантатов. Использовать соответствующую хирургическую технику для закрытия раны.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОВОЛОКИ С КОСТНОЙ ПЛАСТИНОЙ

Возможно использование проволоки с костной пластиной. Проволоку необходимо продеть через поперечные отверстия в пластине или через специальные винты серкляжные.



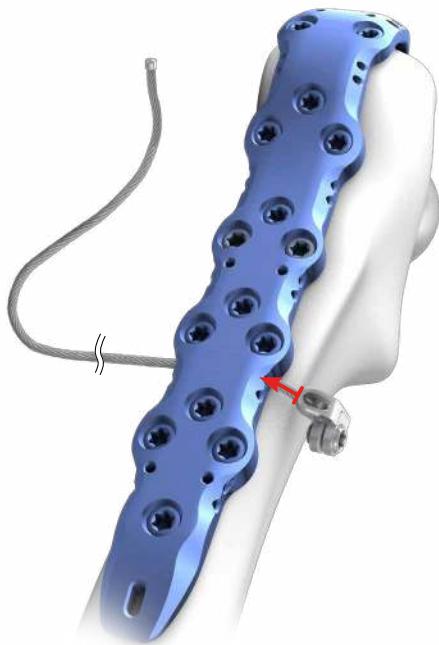
Соблюдение последовательности этапов позволит обеспечить более лёгкий доступ к зажиму на этапе натяжения проволоки.



5.1. ПРОДЕВАНИЕ ПРОВОЛОКИ ЧЕРЕЗ ПЛАСТИНУ

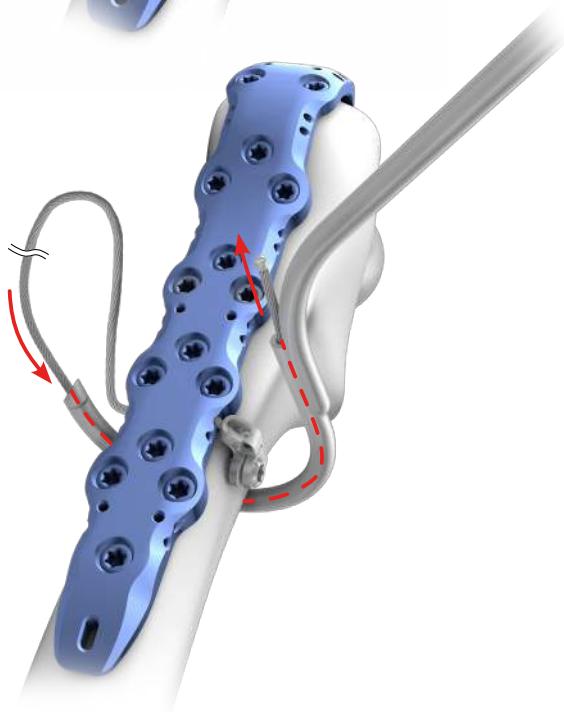
Пропустить проволоку через поперечное отверстие костной пластины.

Протянуть проволоку до соприкосновения зажима с боковой стенкой пластины.



5.2. ПРОДЕВАНИЕ ПРОВОЛОКИ ВОКРУГ КОСТИ

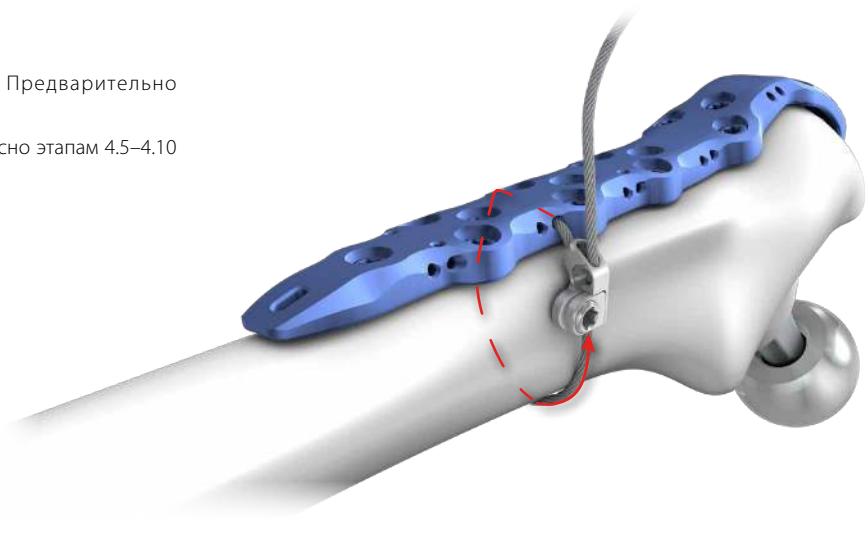
Продевание проволоки выполнить согласно пунктам 4.2–4.3 операционной техники.



5.3. БЛОКИРОВКА ЗАЖИМА

Пропустить конец проволоки через зажим. Предварительно натянуть проволоку.

Натяжение проволоки и блокировку выполнить согласно этапам 4.5–4.10 операционной техники.



5.4. ОБРЕЗКА ПРОВОЛОКИ

Обрезку проволоки выполнить согласно этапу 4.11 операционной техники.



6. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Необходимо применить соответствующее послеоперационное лечение. Решение о лечении и его проведении принимает врач. Чтобы предотвратить ограничения в движении, пациенту следует начинать упражнения как можно раньше после операции. Однако необходимо обратить особое внимание на то, чтобы не нагружать конечность полной нагрузкой до полного сращения.

7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Решение об удалении имплантатов принимает врач. Для удаления имплантата необходимо перерезать проволоку, обвитую вокруг кости.

8. КАТАЛОЖНЫЕ СТРАНИЦЫ

8а. Имплантант



Проволока с зажимом

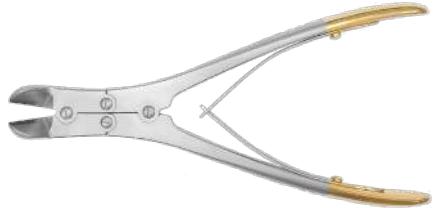
L [мм]	Название	№ по кат.
600	Проволока серкляжная с зажимом 2,0x600	4.5250.6005



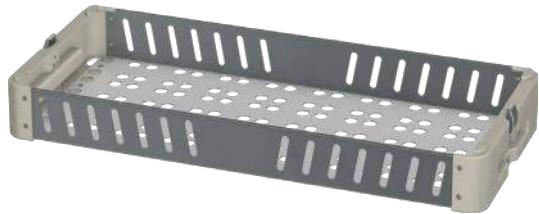
8b. Инструменты

Инструменты -серкляж 9x4Н

15.0506.101

Название	№ по кат.	Шт.
 Наконечник T25-1/4	40.5684.220	1
 Динамометрическая рукоятка Т со сцепл. 4Нм	40.6660.000	1
 Направитель 60	40.8265.060	1
 Направитель 76	40.8265.076	1
 Держатель	40.8266.000	1
 Щипцы для резания	40.8267.000	1
 Инструмент для проволоки	40.8268.000	1
 Щипцы для резания проволоки упрочненные 16см	40.3176.160	1
 Направитель	40.8272.000	1

Инструменты -серкляж 9x4Н

15.0506.101**Название****№ по кат.****Шт.**

Контеинер - серкляж 9x4Н

14.0506.101

1



Покрышка контейнера - серкляж 9x4 Н

14.0506.102

1

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