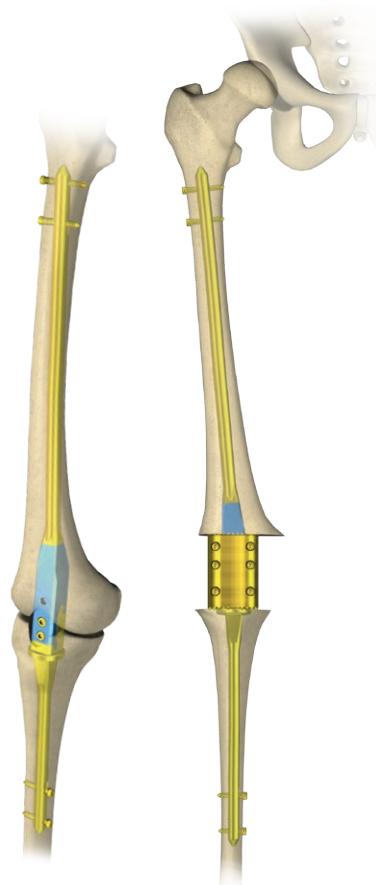


CHM®

CHARFIX system 2

CHARFIX2 FN Стержень

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0427.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



[www.chm.eu](http://www.chm.eu)

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана
	Сталь
	Левый
	Правый
	Доступные варианты: левый/правый
	Длина
	Шлиц торкс
	Шлиц торкс канюлированный
	Шлиц шестигранный
	Шлиц шестигранный канюлированный
	Блокирующий
	Канюлированный
	Диаметр [мм]
	Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Угол
	Доступные длины
	Доступный вариант стерильный / нестерильный

	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	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 этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.
	Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

**www.chm.eu**

Номер документа ST/69A

Дата выпуска 21.01.2016

Дата обновления P-004-14.09.2018

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

---

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 <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	15
IV.A.4. ВВЕДЕНИЕ <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	26
IV.A.5. СОЕДИНЕНИЕ <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	29
IV.A.6. БЛОКИРОВКА ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ - <b>CHARFIX2</b> 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 <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ-БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	34
IV.B.5. ВВЕДЕНИЕ <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	45
IV.B.6. СОЕДИНЕНИЕ <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	50
IV.B.7. ВВЕДЕНИЕ <b>CHARFIX2</b> FN СПЕЙСЕРА И БЛОКИРОВКА <b>CHARFIX2</b> FN СТЕРЖЕНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	51
IV.B.8. БЛОКИРОВКА 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:

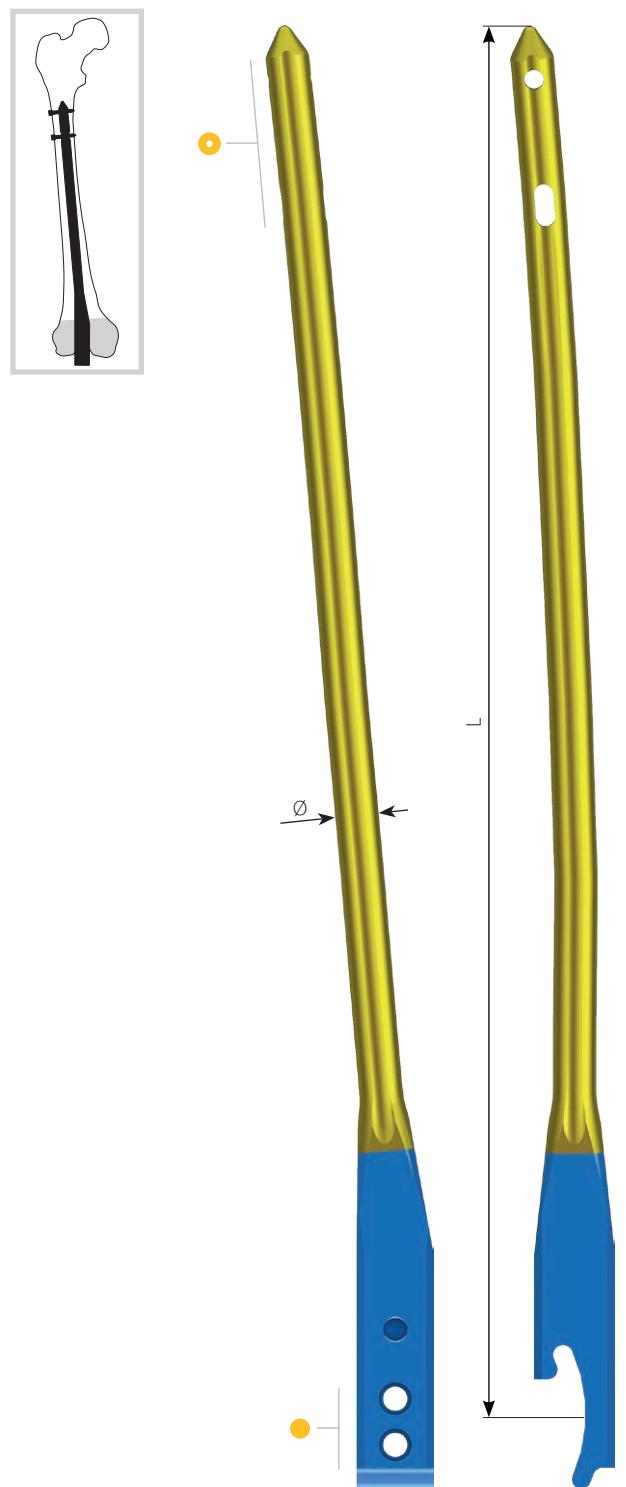
- Неудачное эндопротезирование коленного сустава
- Состояние после инфекции
- Перипротезные переломы
- Посттравматическое состояние, которое не позволяет на имплантацию эндопротеза колена
- Опухоли в области колена
- Утрата или повреждение разгибательного механизма
- Онкологические изменения
- Артродез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

## II. ИМПЛАНТАТЫ

## CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ПРАВЫЙ

CHARFIX system 2



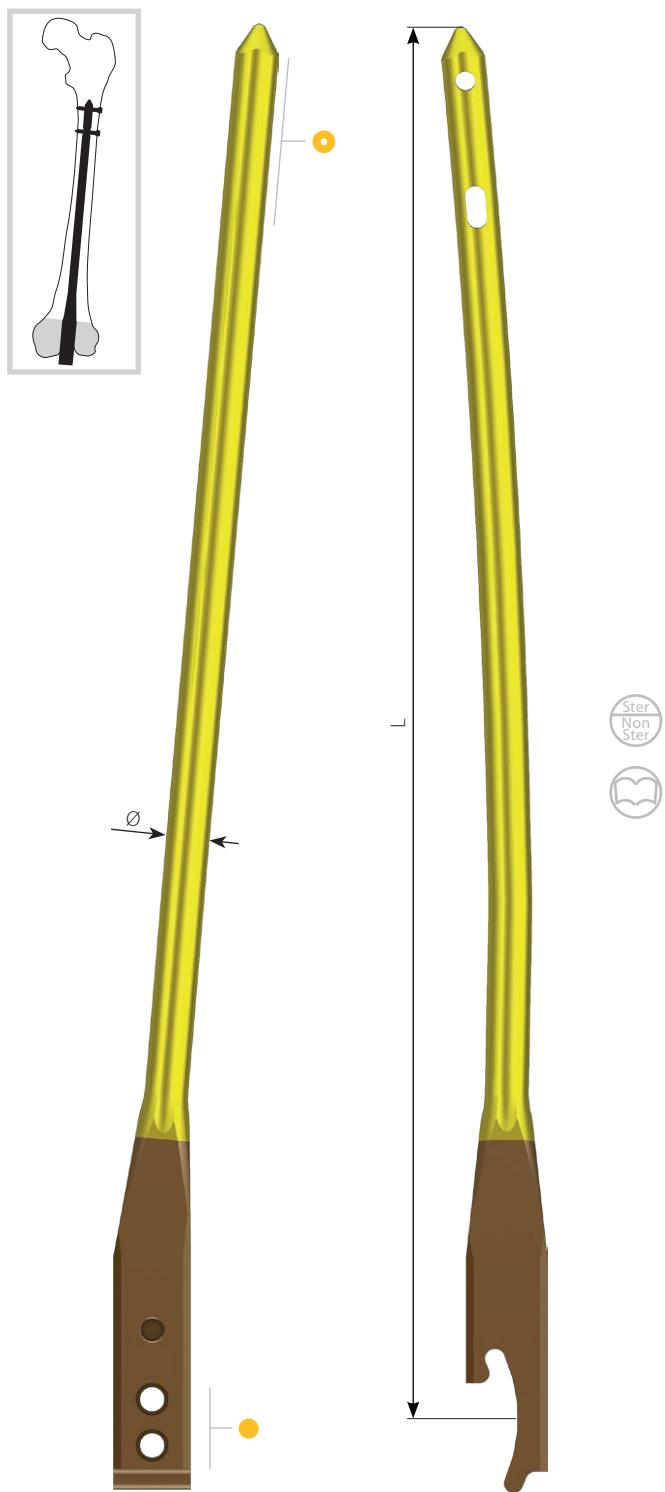
Ti	
Len	
10	180 3.6320.180 200 3.6320.200 220 3.6320.220 240 3.6320.240 260 3.6320.260 280 3.6320.280 300 3.6320.300 320 3.6320.320 340 3.6320.340 360 3.6320.360 380 3.6320.380 400 3.6320.400 420 3.6320.420 440 3.6320.440 460 3.6320.460 480 3.6320.480 180 3.6322.180 200 3.6322.200 220 3.6322.220 240 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 3.6322.480 180 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
Ster Non Ster	
11	
12	



Ti	3.5159.xxx	✓	5.0	26÷100	Ø
	3.6300.000	✓			

доступные	Ø	8 мм ÷ 19 мм	шаг	1 мм
	L	180 MM ÷ 480 MM		шаг 20 ММ

## CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ЛЕВЫЙ

CHARFIX система 2

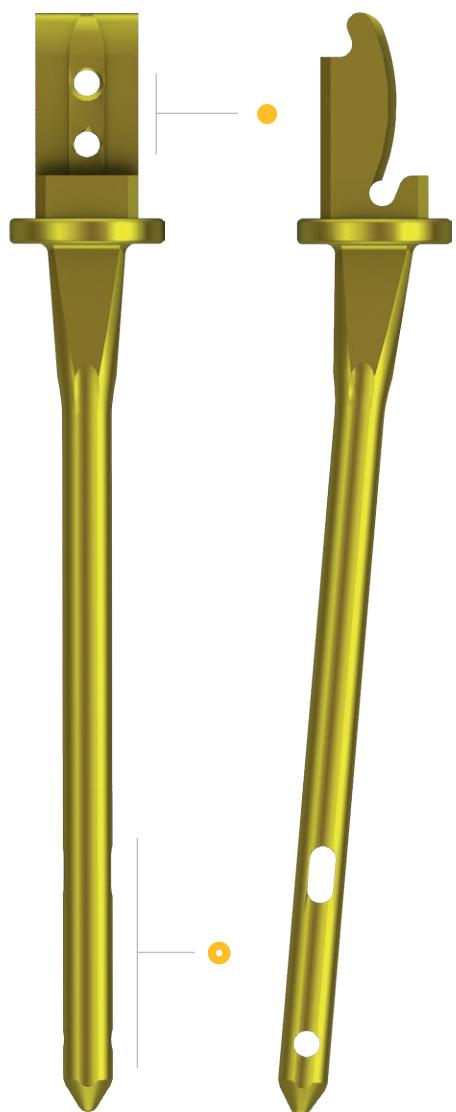
Ti	
Len	
10	180 3.6319.180 200 3.6319.200 220 3.6319.220 240 3.6319.240 260 3.6319.260 280 3.6319.280 300 3.6319.300 320 3.6319.320 340 3.6319.340 360 3.6319.360 380 3.6319.380 400 3.6319.400 420 3.6319.420 440 3.6319.440 460 3.6319.460 480 3.6319.480 180 3.6321.180 200 3.6321.200 220 3.6321.220 240 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 3.6321.480 180 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
11	
12	



Ti				
3.5159.xxx	✓	5.0	26÷100	∅
3.6300.000	✓			L

доступные	∅	8 мм ÷ 19 мм	шаг	1 мм
dostupnye	∅	8 mm ÷ 19 mm	шаг	1 mm

## CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

CHARFIX *система 2*

Ti	
Len	
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 3.6343.400 420 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 3.6344.480 180 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
11	
12	

Ti	
10	[Solid black bar]
11	[Solid blue bar]
12	[Solid orange bar]

Ti	
3.5159.xxx	✓
3.6300.000	✓



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

## БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

**CHARFIX<sub>system</sub> 2**

CHARFIX2 FN ВИНТ Т



Ti

3.6300.000

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ Ø5,0



Ti

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



26

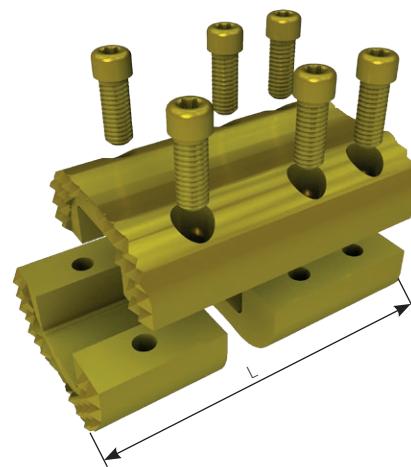
100

Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX2 (комплект с кон- **40.5058.200** тейнером без имплантатов)

## CHARFIX2 FN Спейсер (нестерильный)

**CHARFIX system 2**

60	3.6367.060
70	3.6367.070
80	3.6367.080
90	3.6367.090
100	3.6367.100



## CHARFIX2 FN Спейсер (стерильный)

**CHARFIX system 2**

CHARFIX2 FN СПЕЙСЕР - НИЖНИЙ БЕДРЕННЫЙ



30	3.6368.030

CHARFIX2 FN СПЕЙСЕР - НИЖНИЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ



30	3.6369.060
40	3.6369.070
50	3.6369.080
60	3.6369.090
70	3.6369.100

CHARFIX2 FN СПЕЙСЕР - ВЕРХНИЙ



60	3.6370.060
70	3.6370.070
80	3.6370.080
90	3.6370.090
100	3.6370.100

CHARFIX2 FN ВИНТ Т



	3.6300.000

## ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ CHARFIX2 FN

## 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

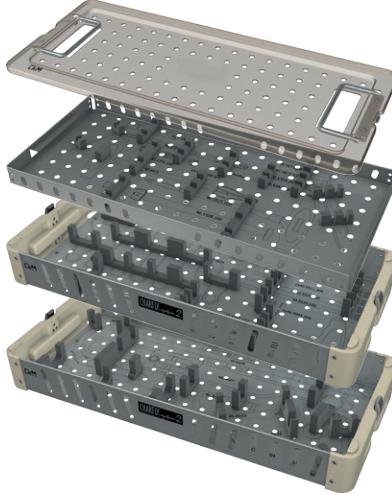
## ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ CHARFIX2 FN

**CHARFIX system 2**

15.0427.100	Название	Шт.	№ по кат.
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Спице-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 покрышка 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

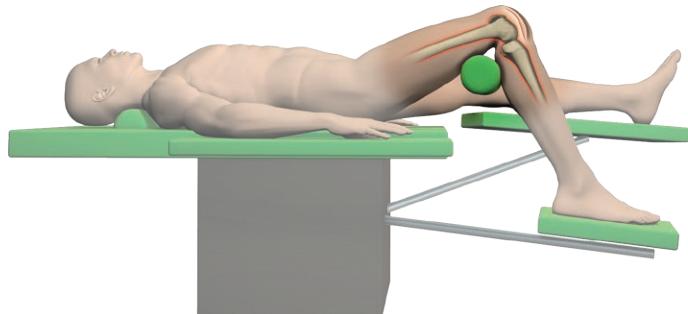
Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед процедурой необходимо сделать рентгеновский снимок большой кончины для определения патологических изменений в коленном суставе и определения размера стержня, который будет имплантирован. Рекомендуются рентгеновские снимки 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

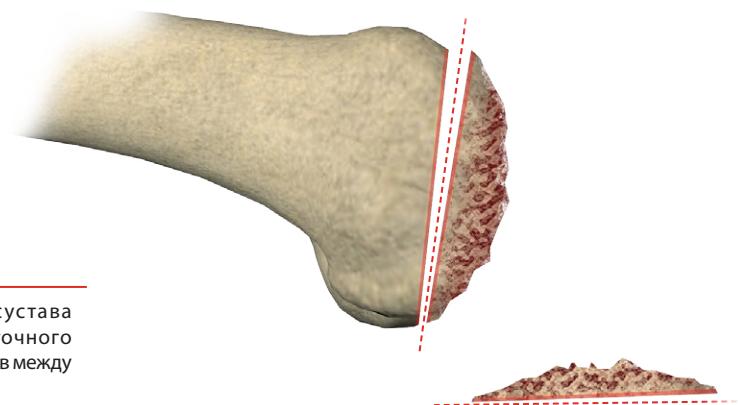
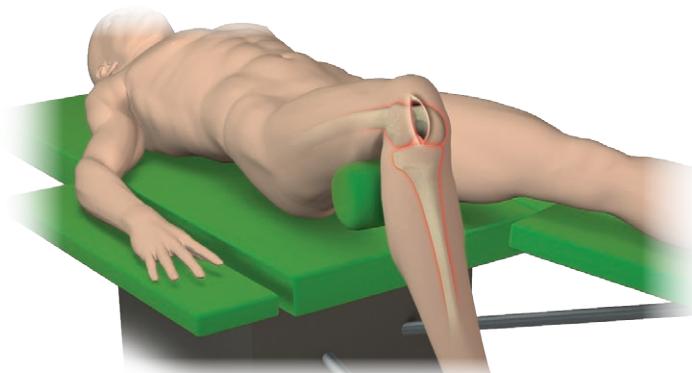
#### IV.A.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Конечность должна быть согнута на 90°.



#### IV.A.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Выполнить вертикальный разрез тканей, от области мышлка 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.

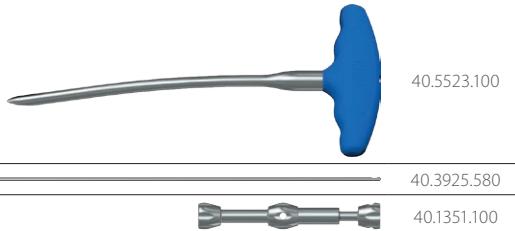
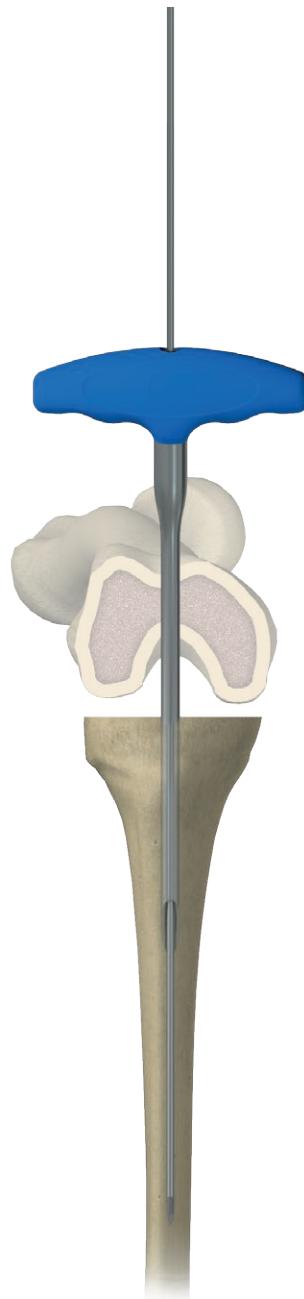
#### IV.A.3. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

##### IV.A.3.1. Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

Использовать шило изогнутое [40.5523.100] для вскрытия костномозгового канала.

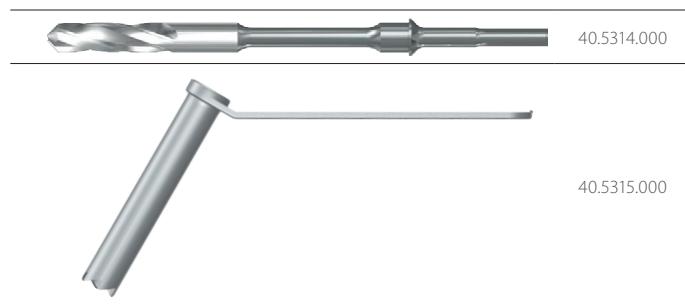
На спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580] прикрепить держатель спицы-проводки [40.1351.100] и используя шило изогнутое ввести в костномозговой канал.

Удалить держатель спицы-проводки 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.



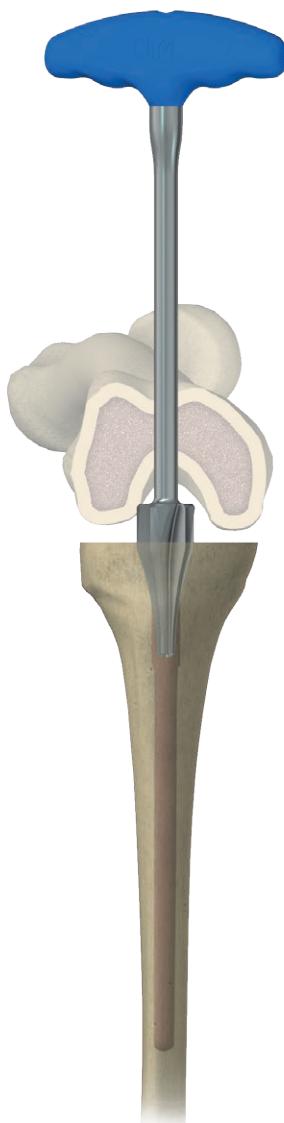
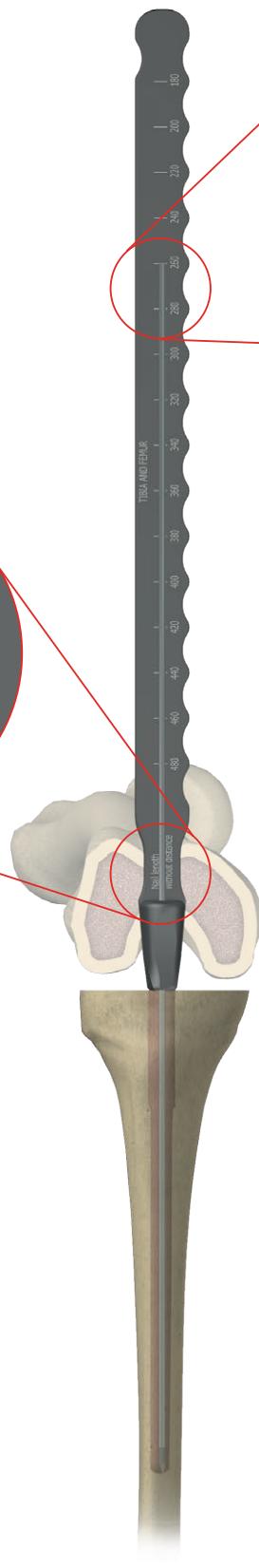
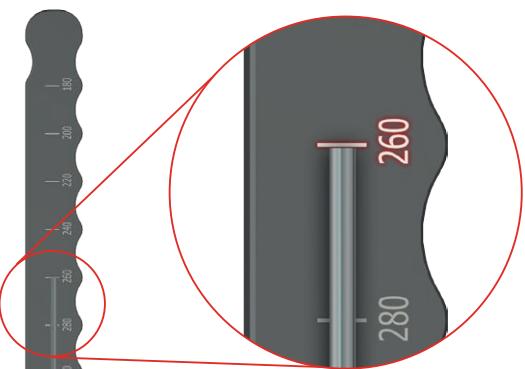
Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость большеберцовой кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

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

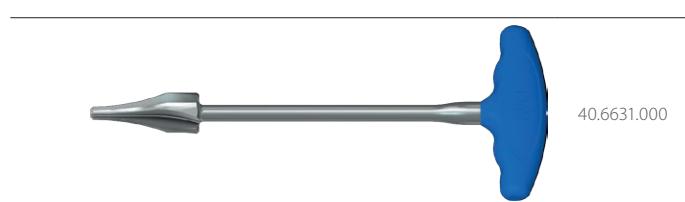
Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance”. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня.

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 соединительного плеча целенаправителя и повернуть соединителем плеча целенаправителя на 180°.



#### IV.A.3.3. Введение стержня

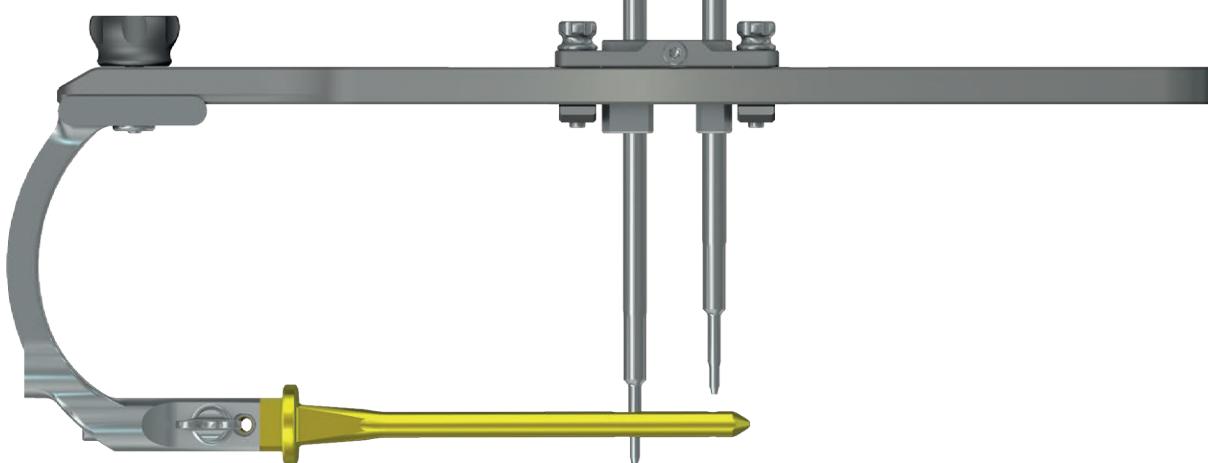
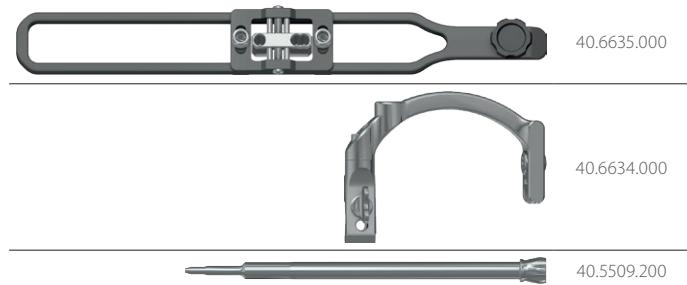
Перед введением стержня следует проверить расположение целенаправителя большеберцового дистального [40.6635] по отношению к отверстиям стержня. Для этого **CHARFIX2 FN Стержень - большеберцовая кость** следует прикрепить к плечу целенаправителя [40.6634] барашковым винтом. Затем целенаправитель большеберцовый 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.

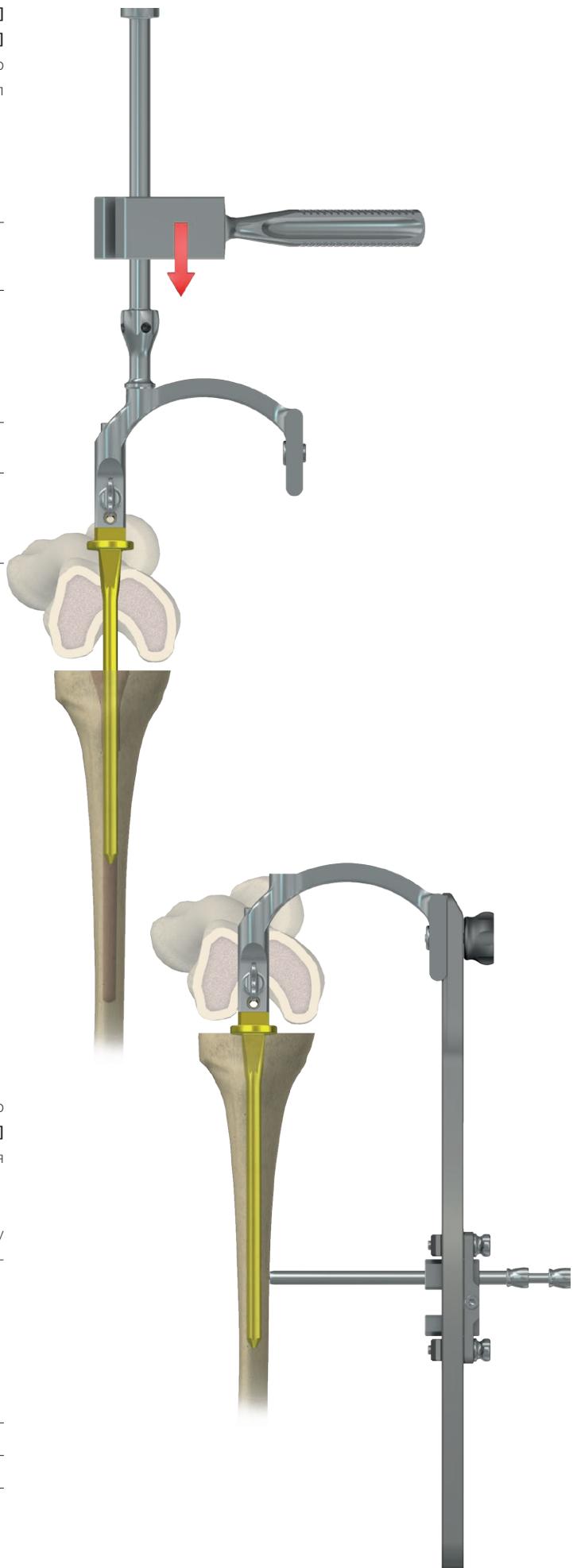
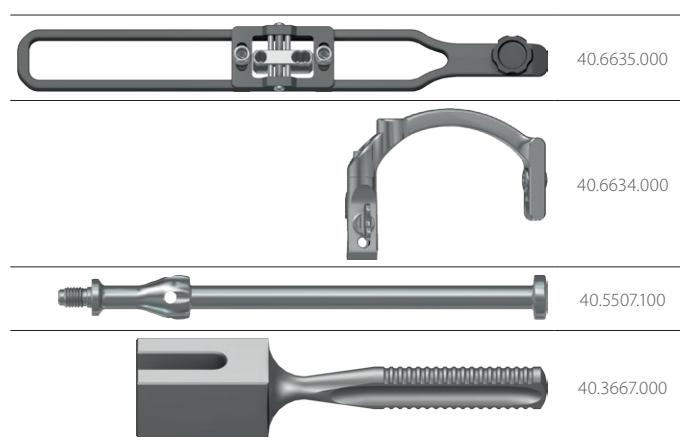


**ПРОВЕРИТЬ:** если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



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.

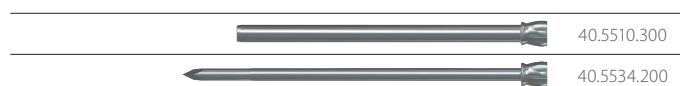
Целенаправитель большеберцовый прикрепить к плечу целенаправителя.



В проксимальное отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального [40.6635] ввести 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 до кортикального слоя кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направитель-протектор, так чтобы его конец был прижат к кости.

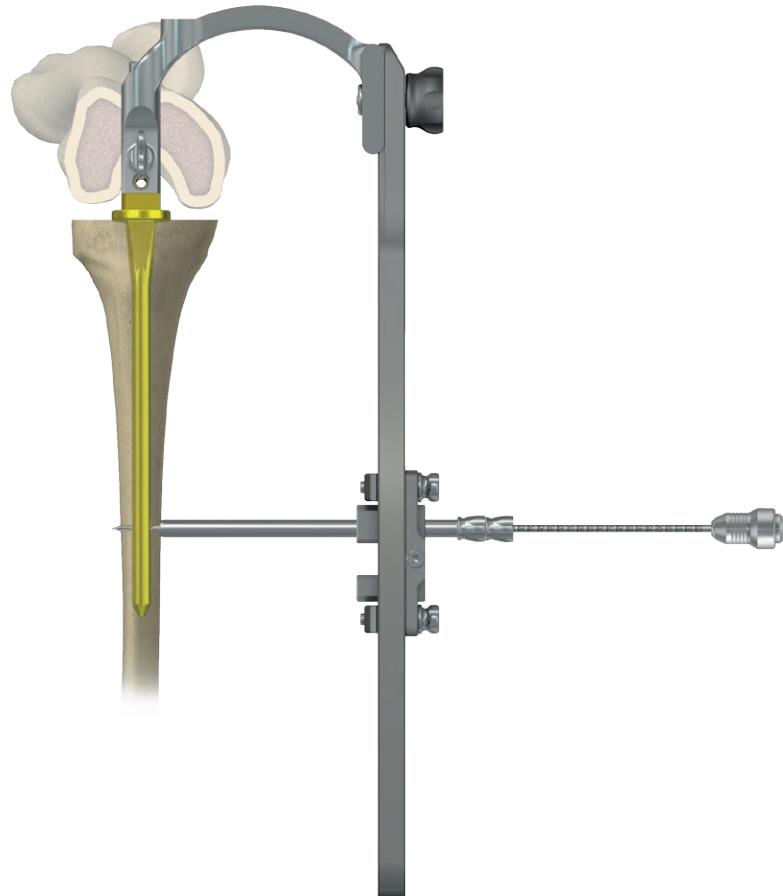
Удалить троакар.



В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.300]. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе 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 направителями оставить в высверленном отверстии.

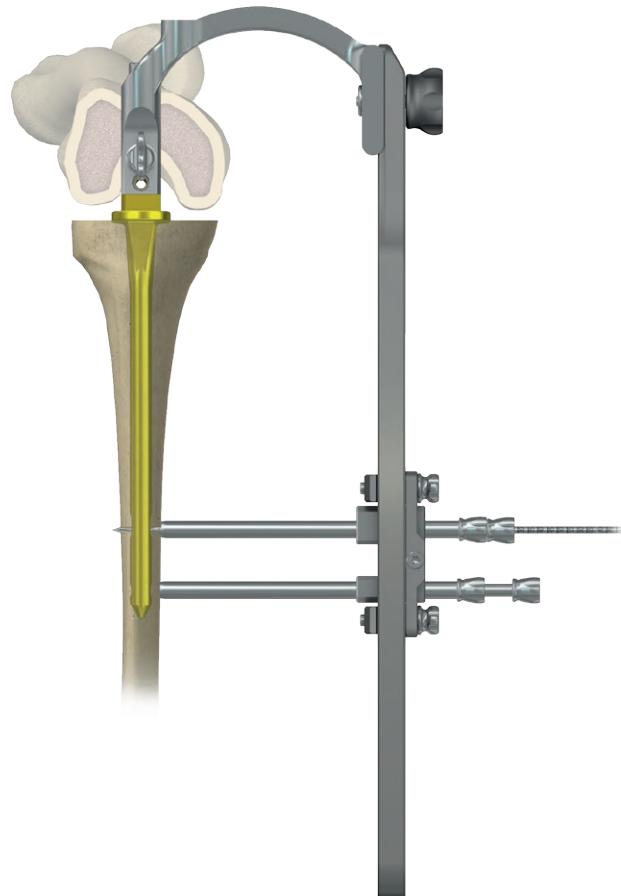
	40.5511.300
	40.5339.002



Во второе отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального [40.6635] 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 вместе с троакаром погрузить в выполненный разрез, так чтобы его конец разместить как можно ближе кортикального слоя.

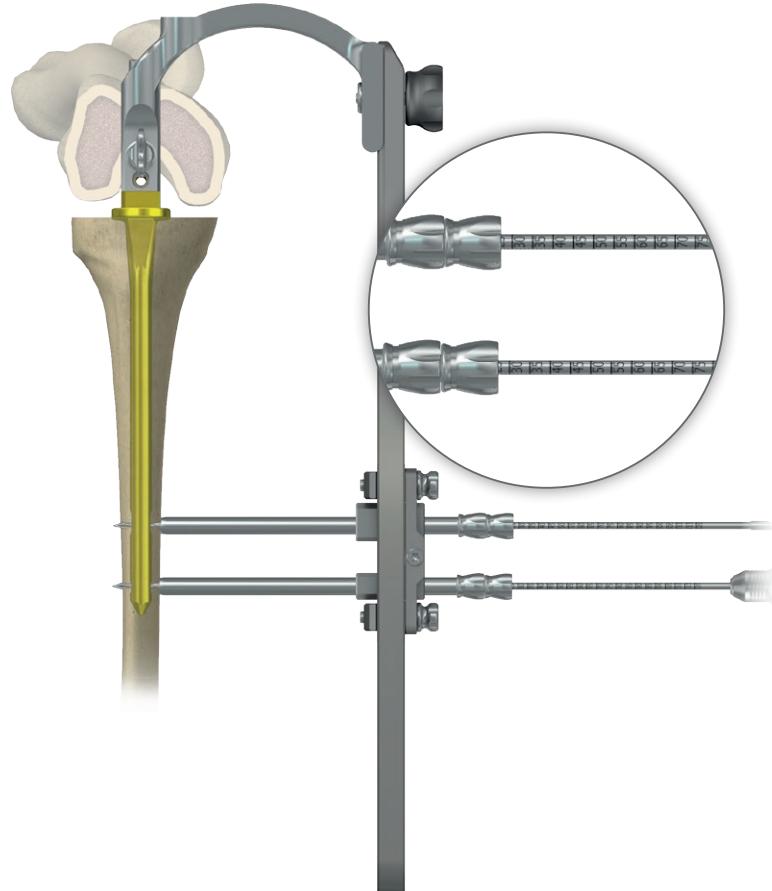
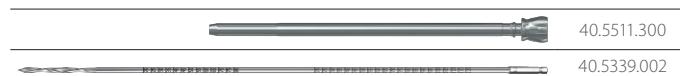
Удалить троакар.

	40.6635.000
	40.5510.300
	40.5534.200



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

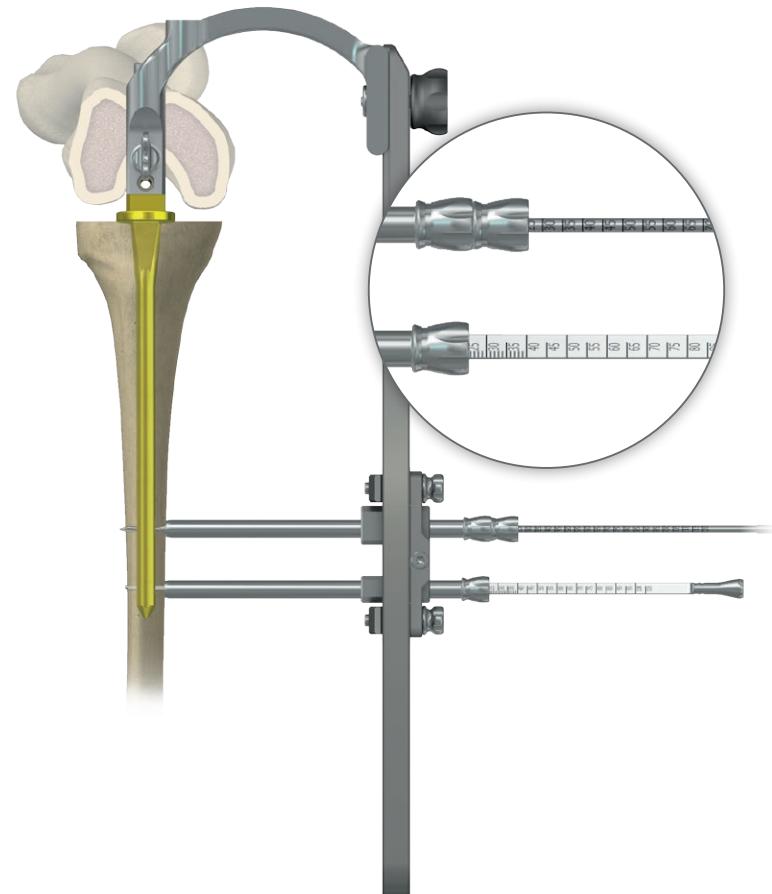
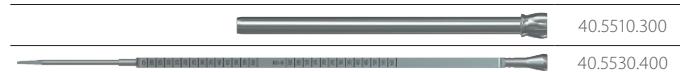
Удалить сверло и направитель сверла.



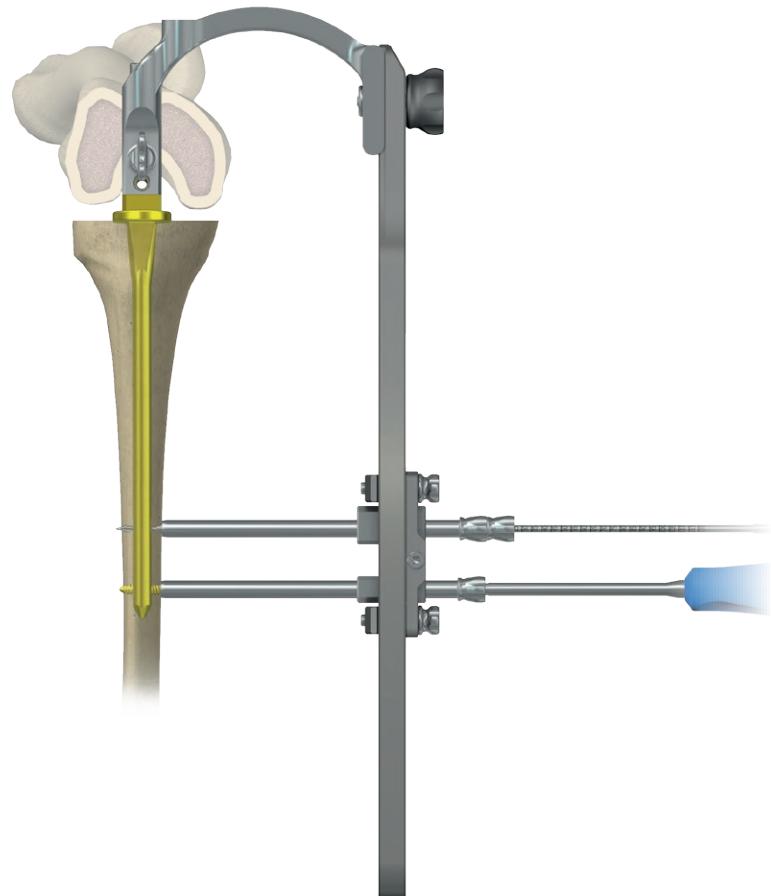
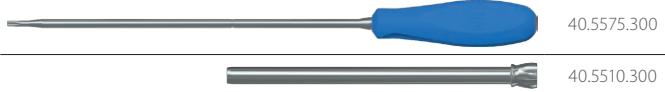
Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.300], ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.400] пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направитель-протектора должен быть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

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



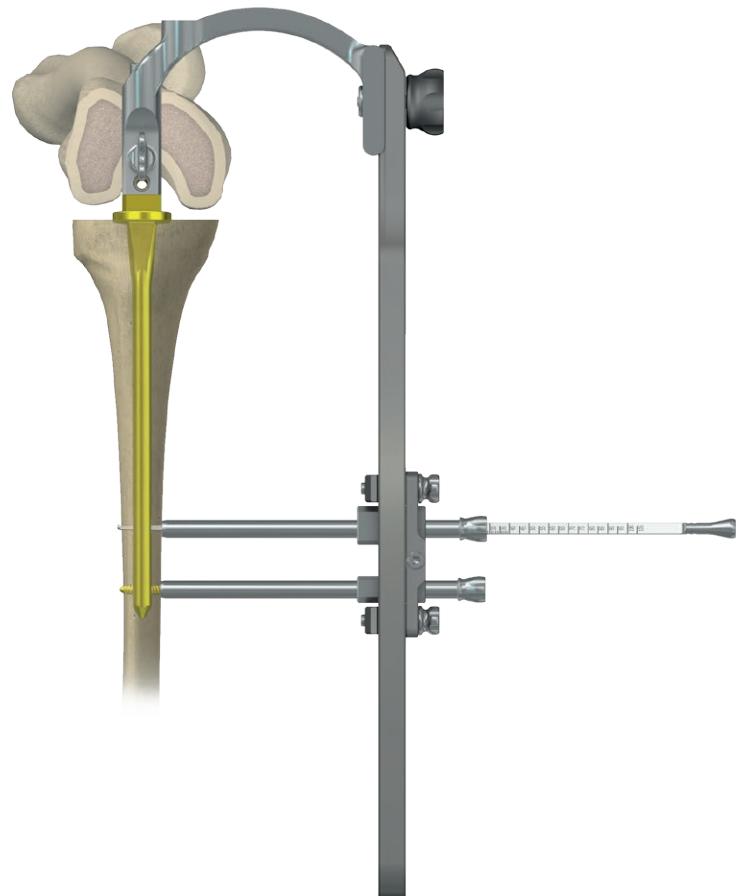
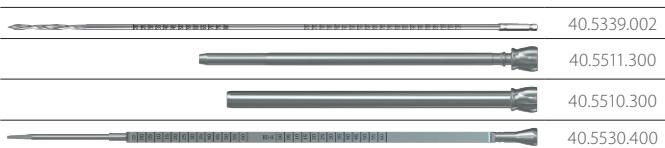
Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённую систему ввести в оставленный направитель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке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

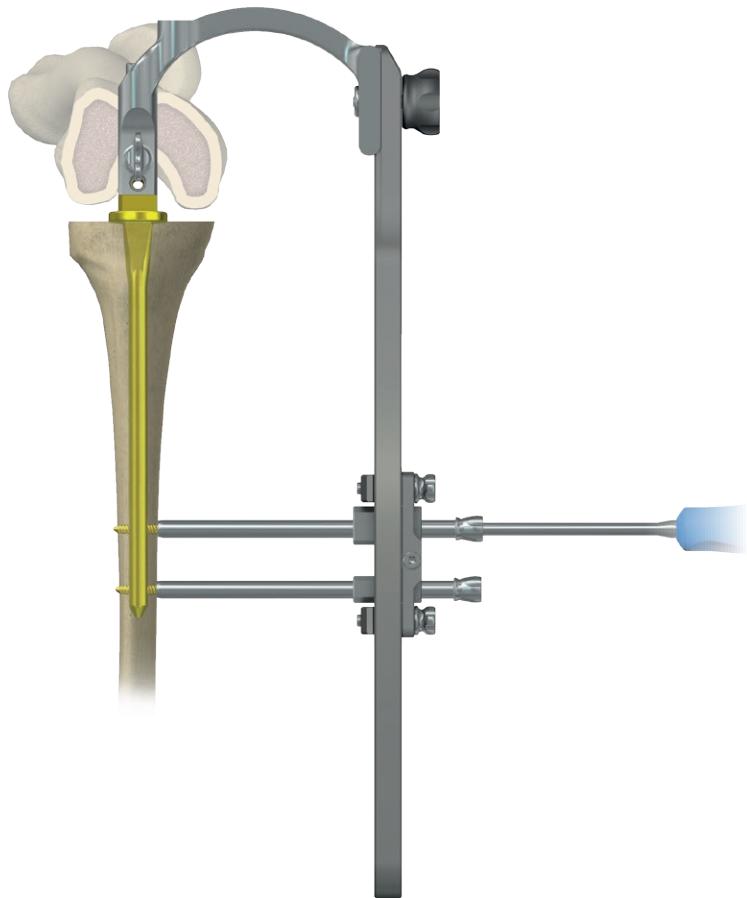


Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.300] удалить из второго отверстия ползуна целенаправителя большеберцового дистального [40.6635]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.300] оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор ввести в высверленное 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 соединённую систему ввести в оставленный направитель-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 направитель-протектора*).

Удалить отвёртку и направители-протекторы.

Удалить целенаправитель большеберцовый дистальный [40.6635].

40.5575.300
40.5510.300
40.6635.000

#### 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.

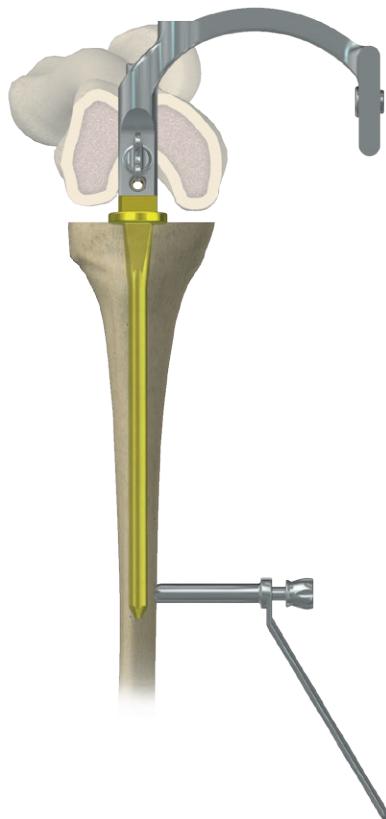
Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5 см. С помощью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

В отверстие направитель-протектора короткого ввести троакар короткий [40.1354.200], которым следут 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

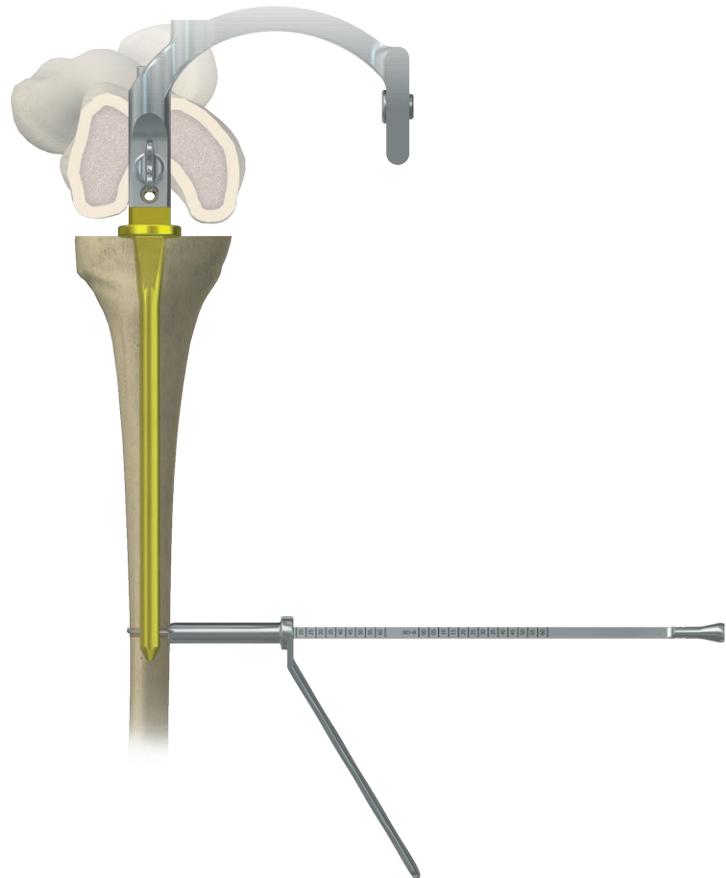
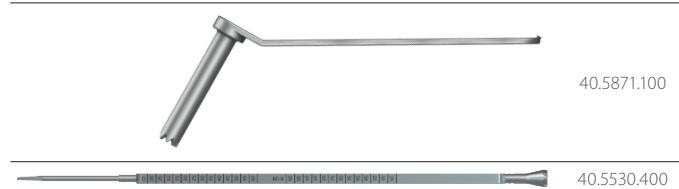


В высверленное в кости отверстие, через отверстие направитель-протектора короткого [40.5871.100] ввести измеритель длины винтов [40.5530.400], пока его крючок, достигнет внешней поверхности второго кортикального слоя кости.

По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить на том же месте.



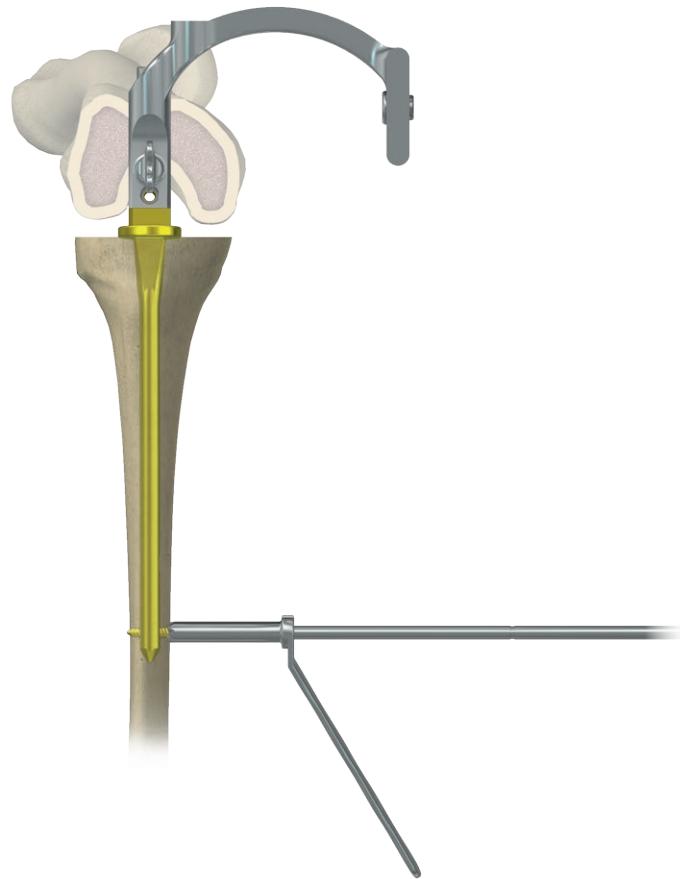
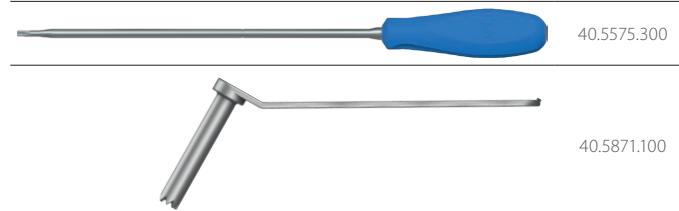
Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор короткий [40.5871.100] и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя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



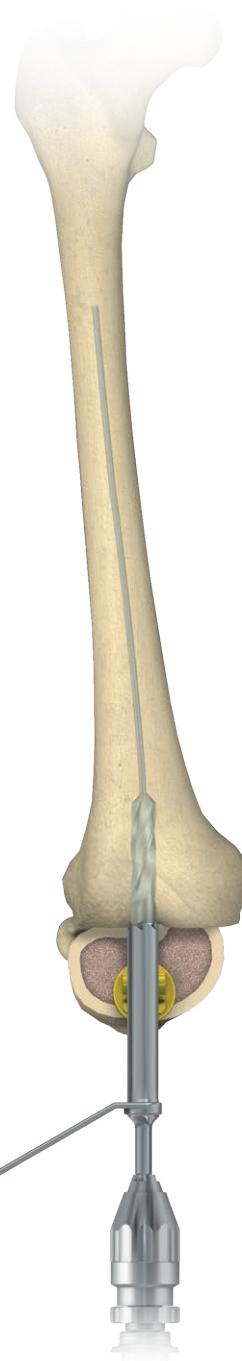
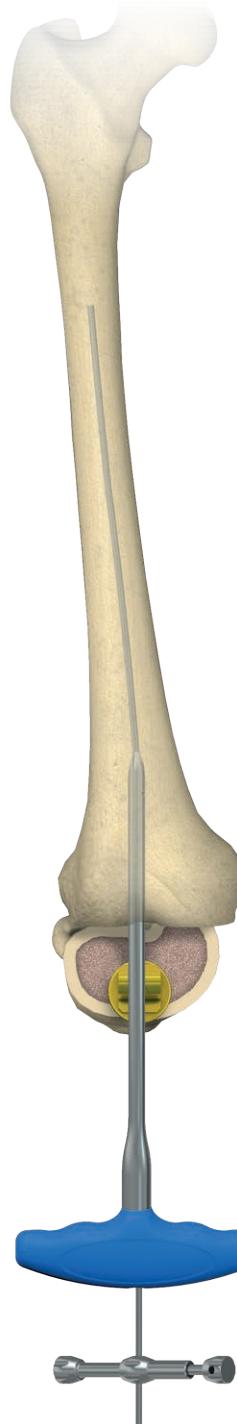
#### IV.A.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

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

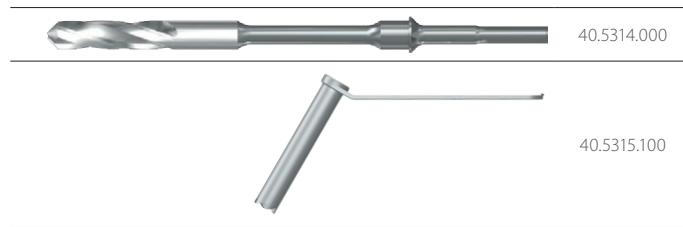
Использовать шило изогнутое [40.5523.100] для вскрытия костномозгового канала.

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

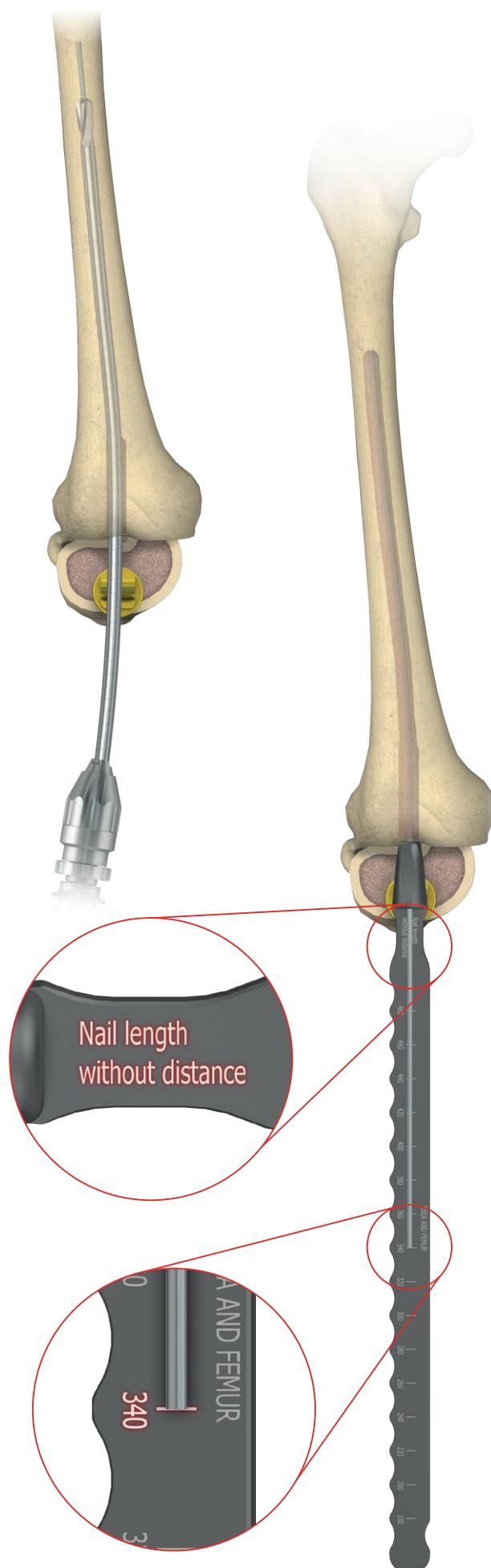
Удалить держатель и шило изогнутое.



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.

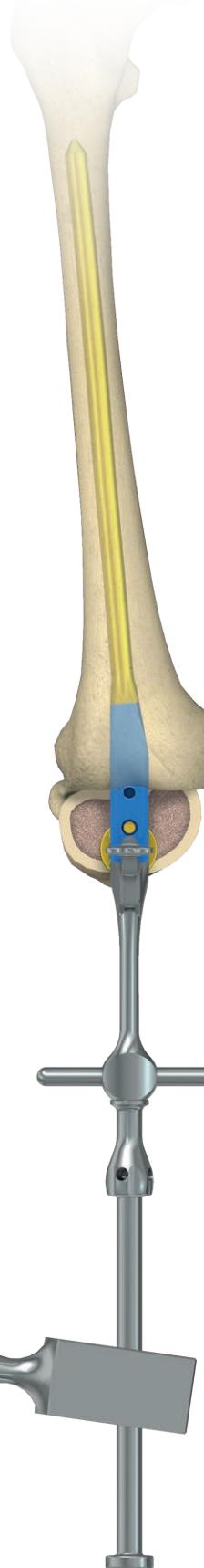
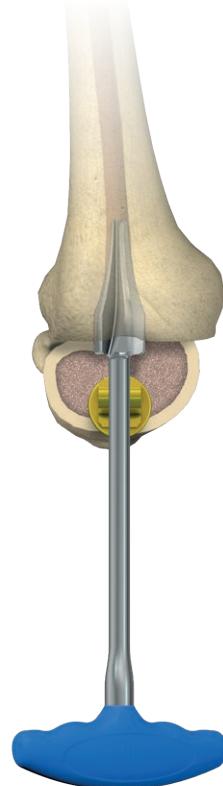
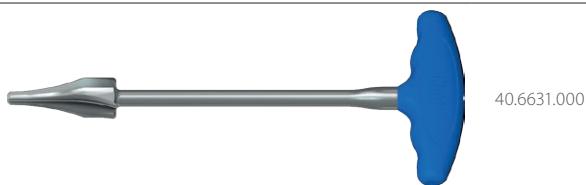


По спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] ввести измеритель длины стержней [40.6641.000]. Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance”. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

Удалить измеритель и спицу-направитель.



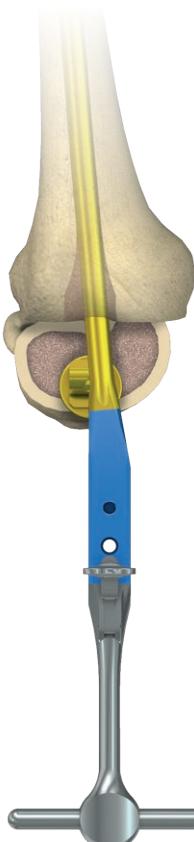
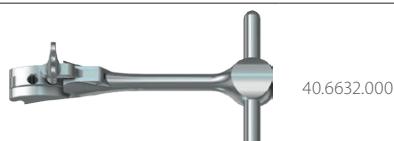
С помощью зенкера [40.6631] углубить точку входа в костномозговой канал.



#### 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.

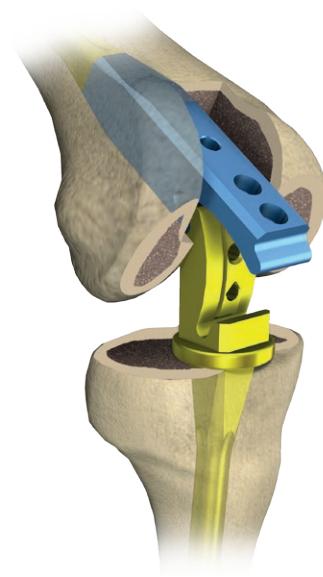
В случае возникновения значительного сопротивления следует присоединить импактор-экстрактор [40.5507.100] и с помощью молотка щелевидного ввести имплантат в костномозговой канал.



#### 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.



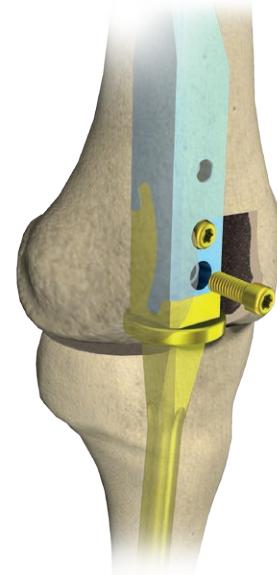
Затем следует поднимать большеберцовую часть конечности до полного соединения обоих имплантатов.



Соединить с помощью **CHARFIX2 FN** Винтов T [3.6300] докручивая отвёрткой T25 [40.5575.300].



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



#### 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 направитель-протектора короткого [40.5871.100] по отношению к оверстю в интрамедулярном стержне.

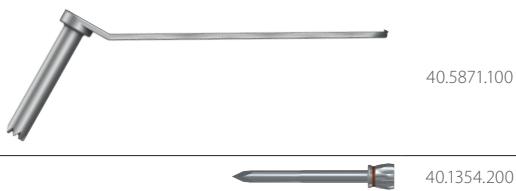


Отверстия в стержне и направитель-протекторе коротком [40.5871.100] должны совпадать.

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

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.

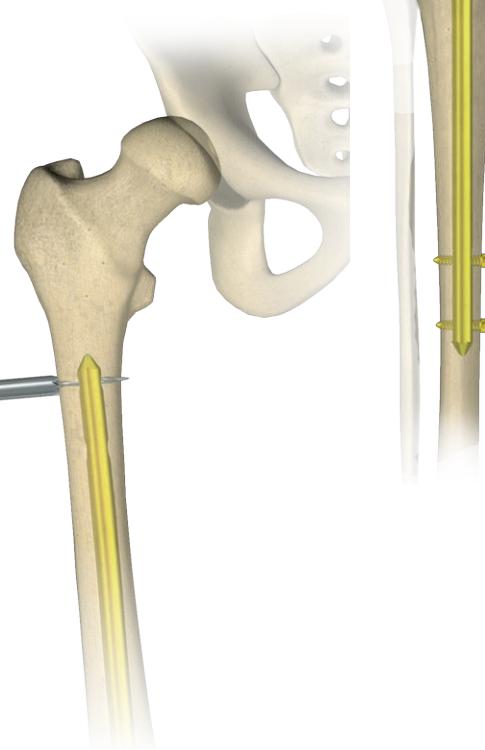
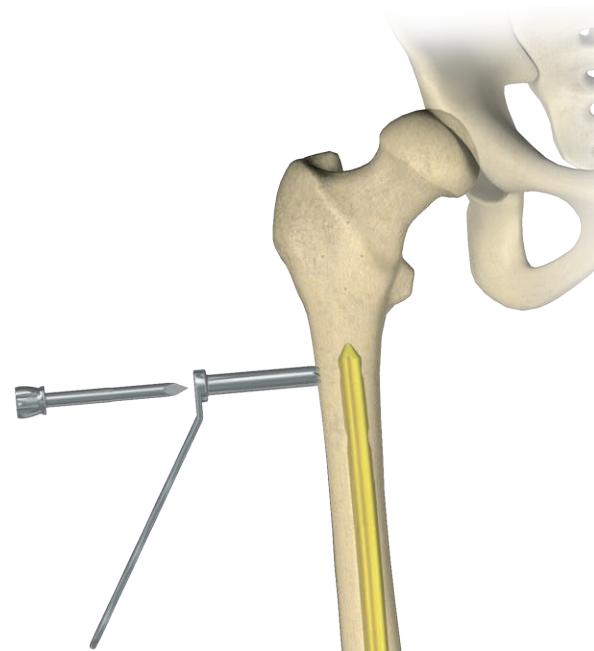


В отверстие направитель-протектора короткого [40.5871.100] ввести направитель сверла короткий [40.5872.100]. Ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 [40.5343.002] в направителе сверла, высверлить отверстие, проходящее через стержень и оба кортикальных слоя.

Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

Удалить сверло.

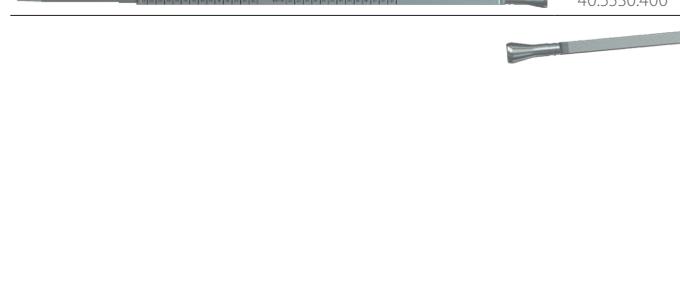
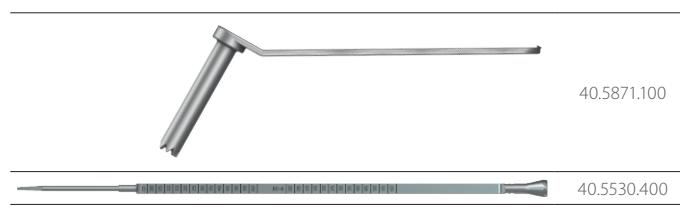
Удалить направитель сверла.



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.



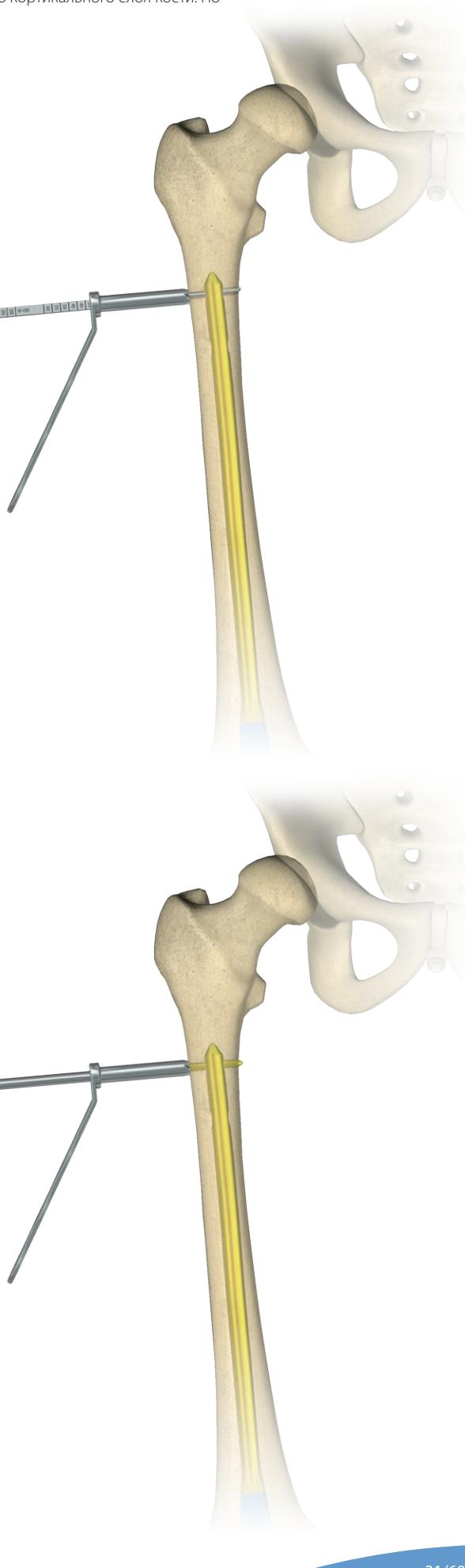
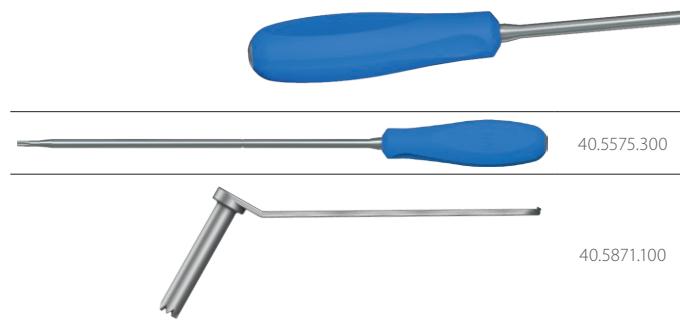
Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор короткий [40.5871.100] и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя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



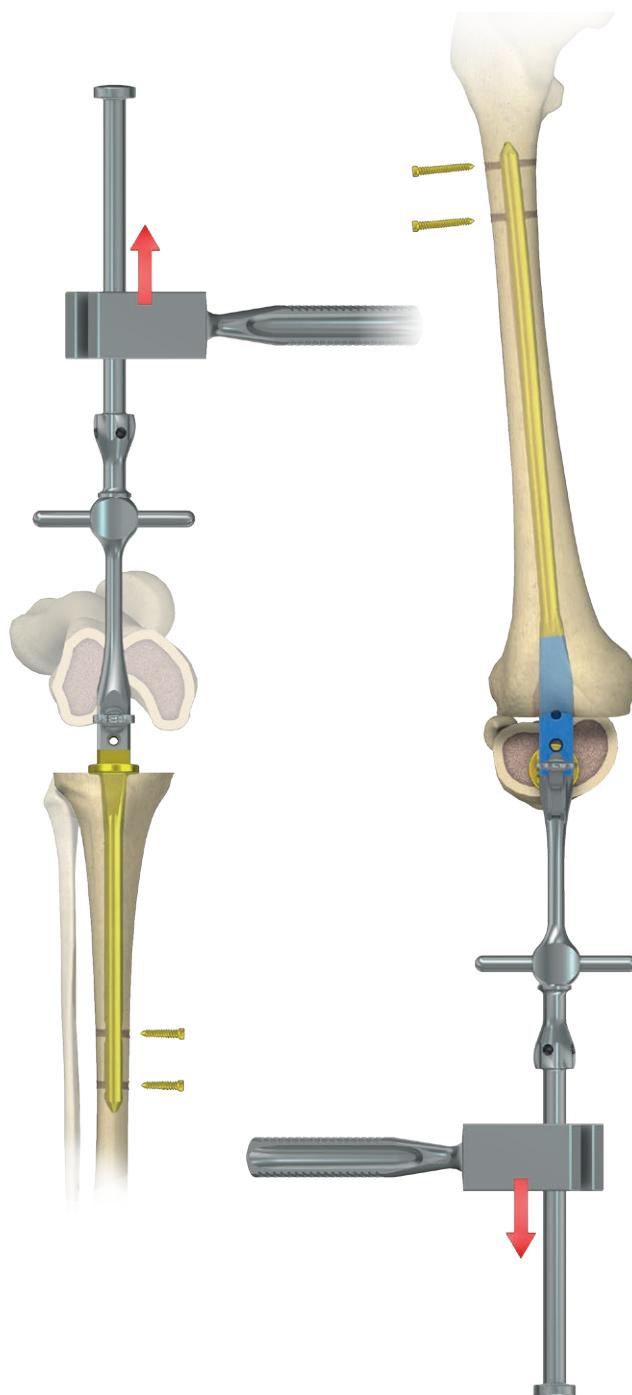
#### IV.A.7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

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

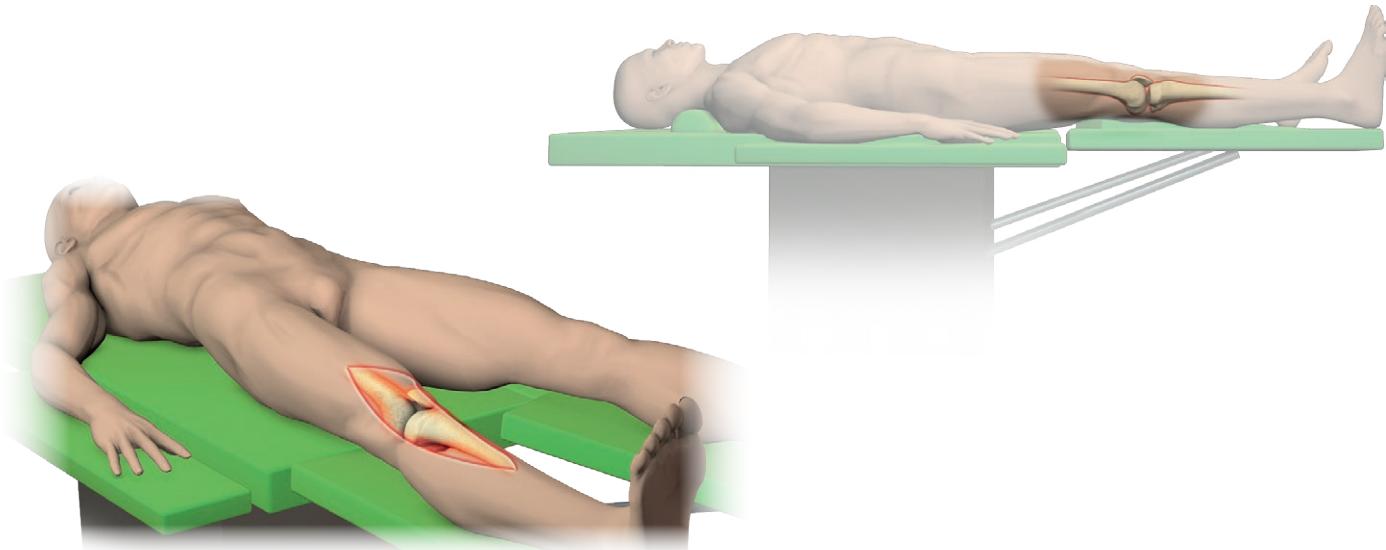
Пациент должен лежать на спине. Оперированная конечность должна быть выпрямлена.

Операционная процедура должна быть соответствующим способом спланирована.

Необходимо выполнить рентгеновские снимки.

### IV.B.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

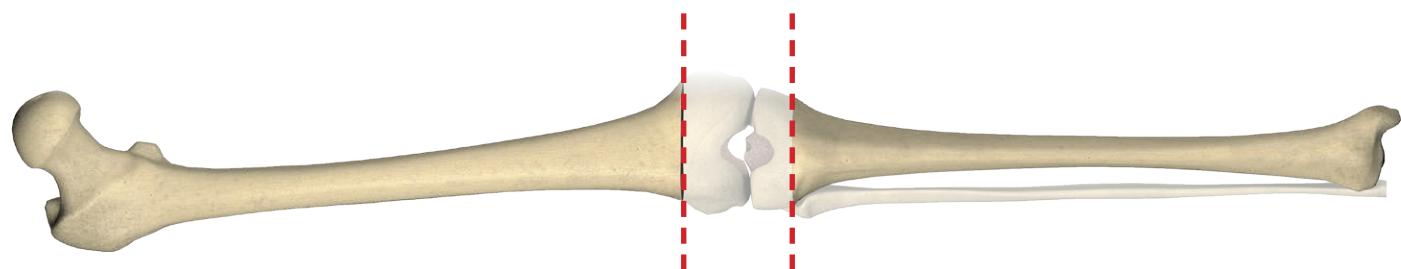
Выполнить вертикальный разрез тканей, от области мыщелка бедренной кости до бугристости большеберцовой кости, обеспечивая свободный доступ к пораженному суставу.



### 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

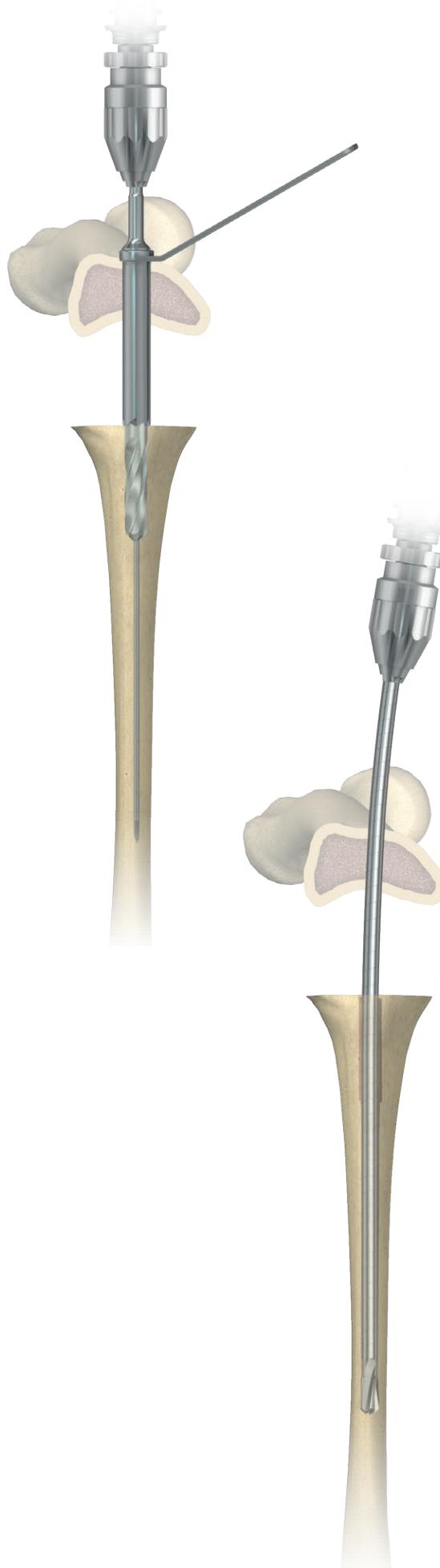
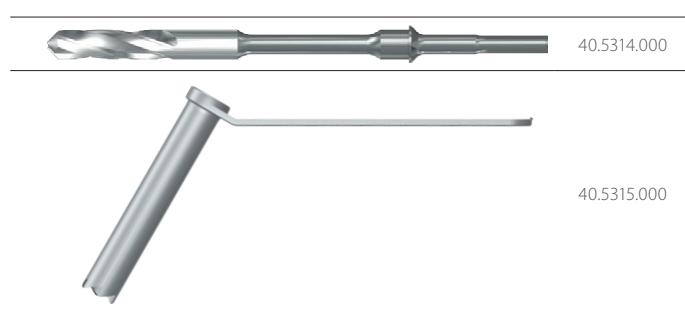
Использовать шило изогнутое [40.5523.100] для вскрытия костномозгового канала.

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

Удалить держатель спицы-проводки и шило изогнутое.



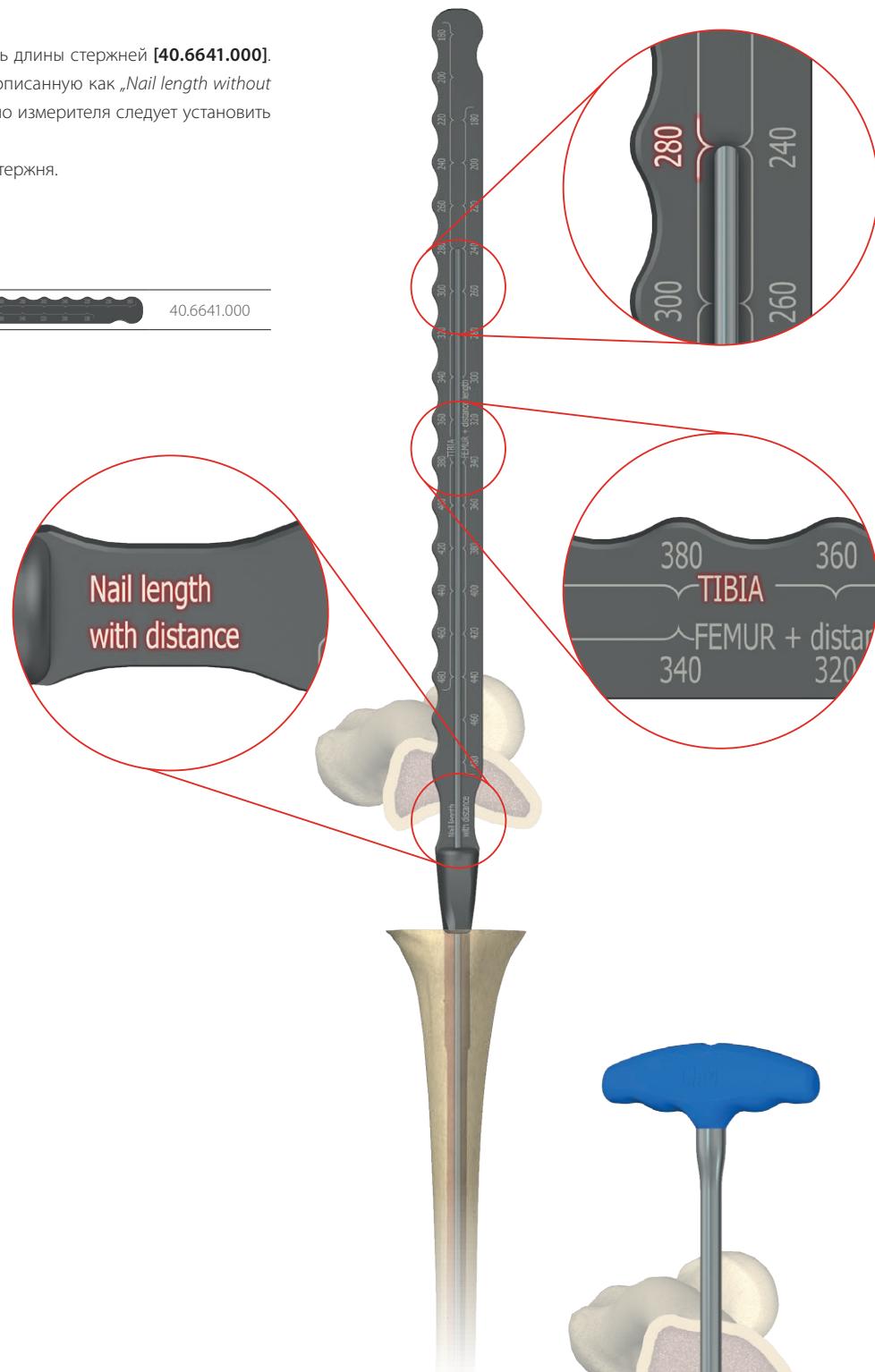
Сверло канюлированное 12/3,0 [40.5314] присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе [40.5315.100] выполнить углубление в костномозговом канале.



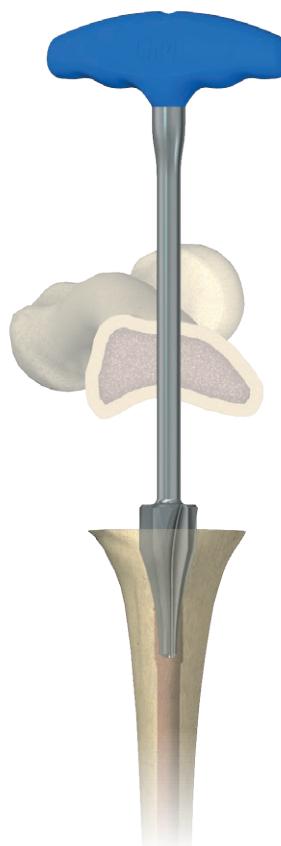
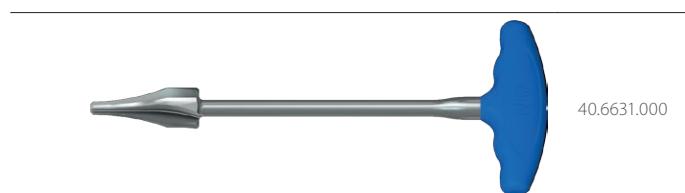
Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость большеберцовой кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

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 соединительного 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.

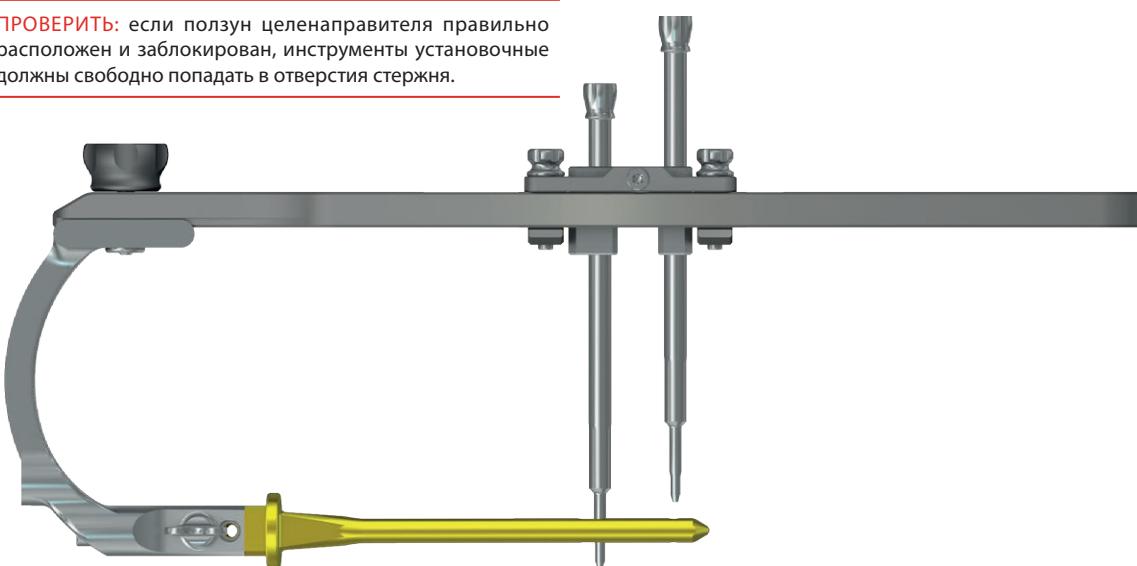
С помощью двух инструментов установочных 9/5,0 [40.5509.200] определить правильное положение ползуна целенаправителя по отношению к отверстиям стержня в дистальной части. Заблокировать ползун целенаправителя винтами с помощью отвёртки T25.



Удалить инструменты установочные.

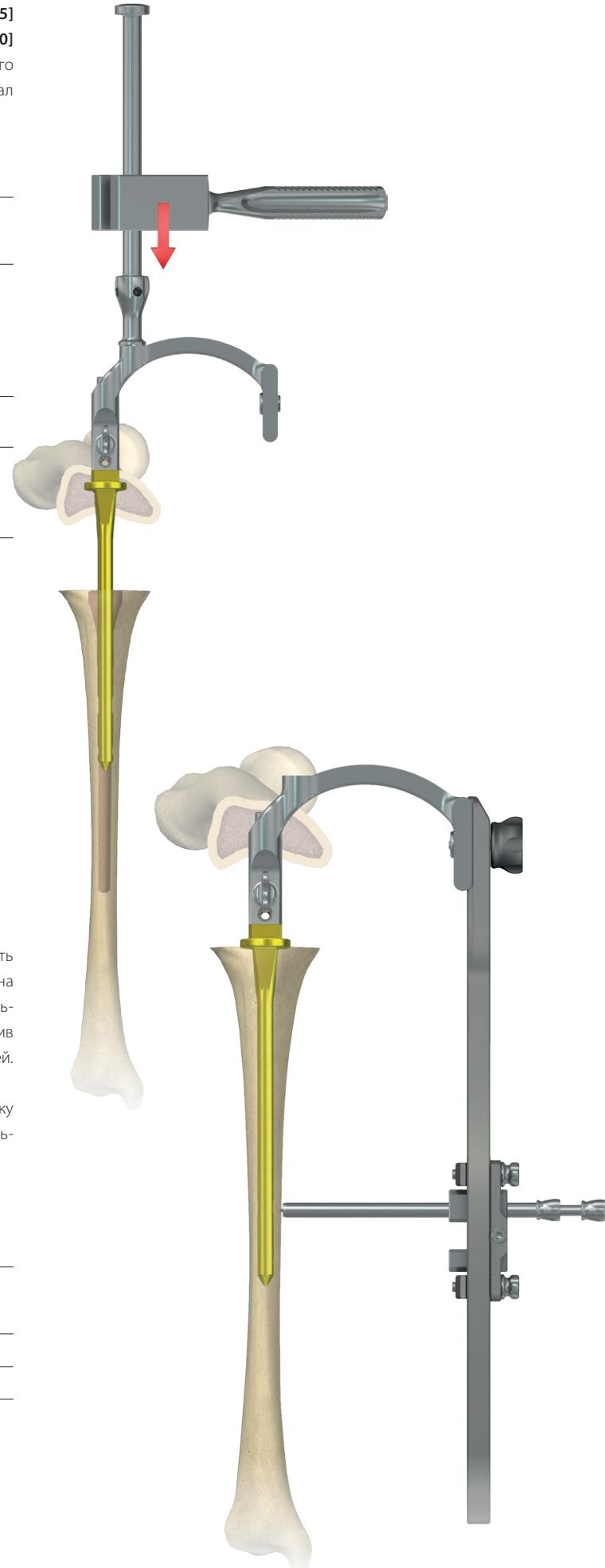
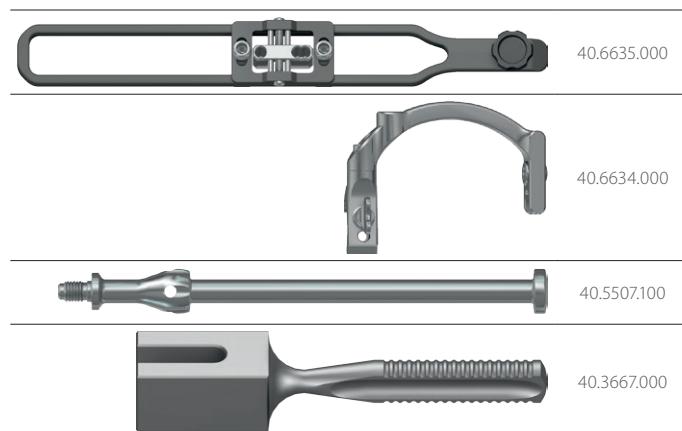


**ПРОВЕРИТЬ:** если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



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.

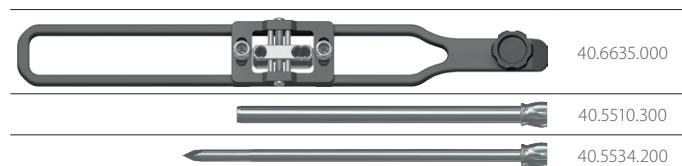
Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя.



Целенаправитель большеберцовый дистальный [40.6635] прикрепить к плечу целенаправителя [40.6634]. В проксимальное отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального ввести 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.

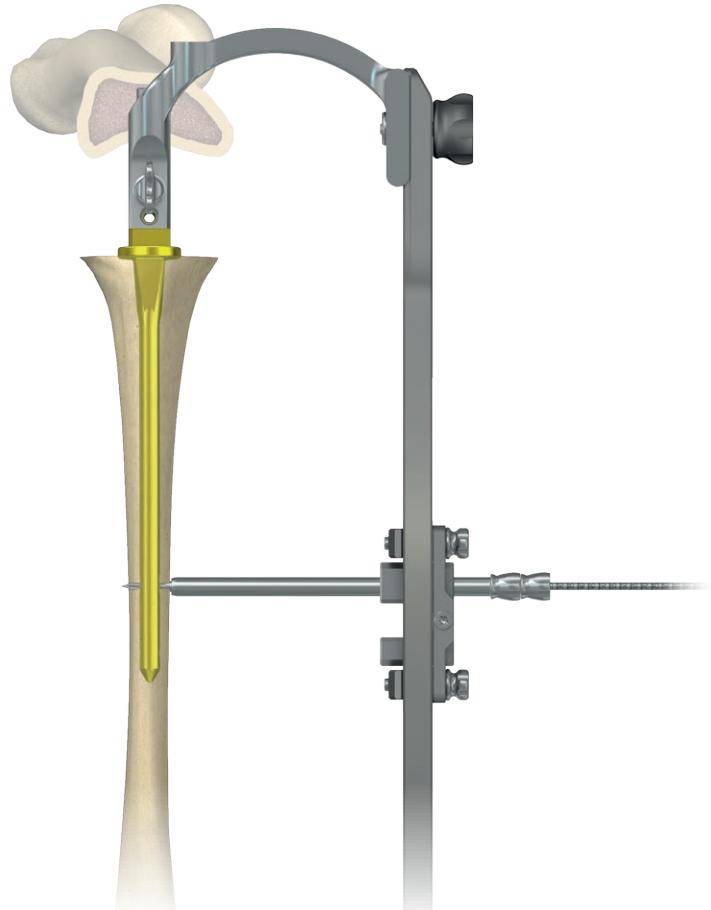
Троакаром следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направитель-протектор, так чтобы его конец уперся в кость.

Удалить троакар.



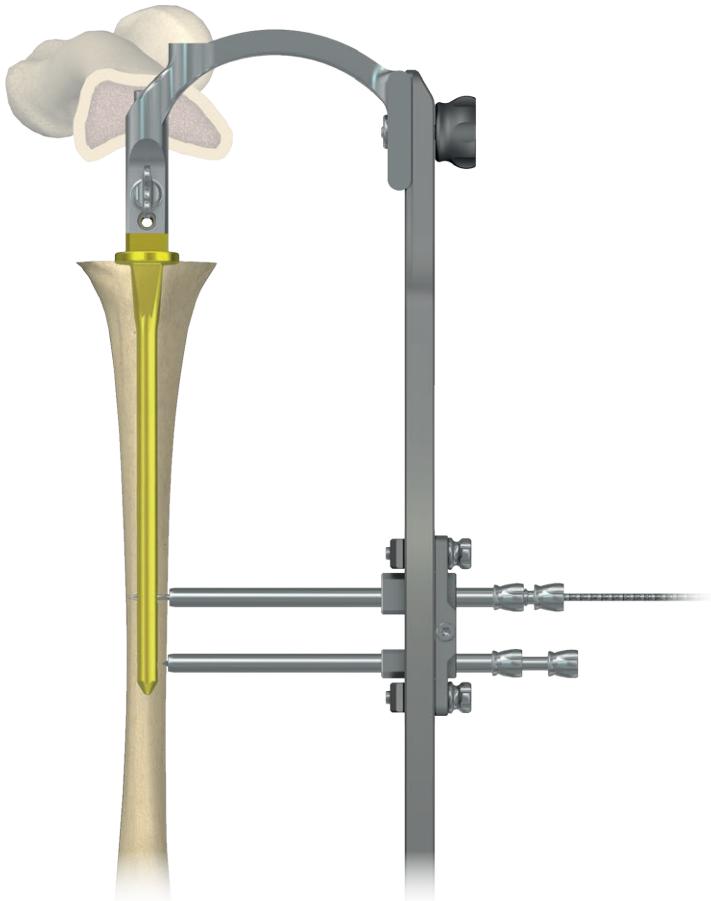
В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.300]. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле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

После отключения привода, сверло оставить в высверленном отверстии.



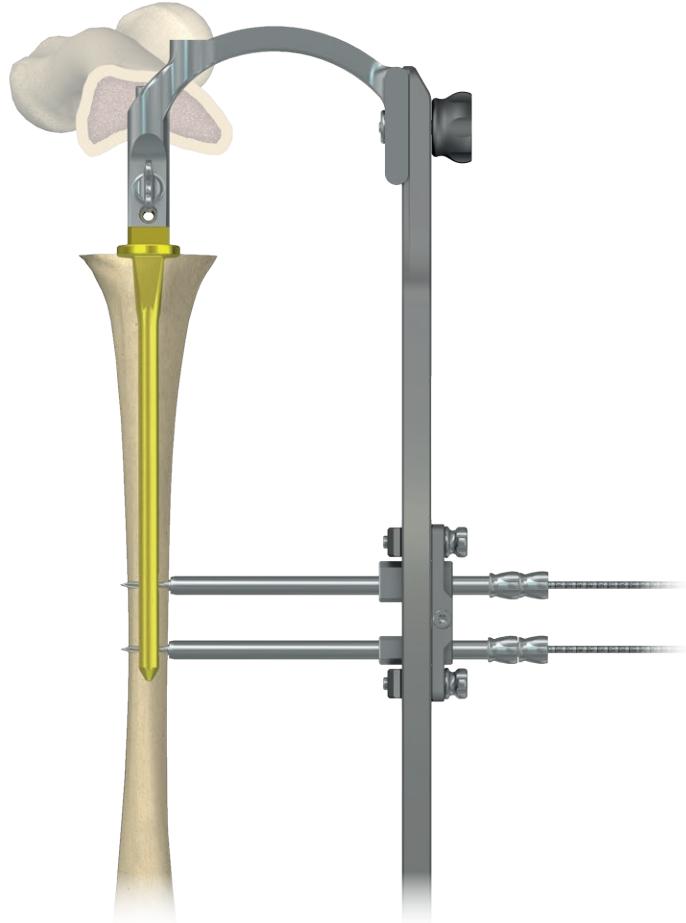
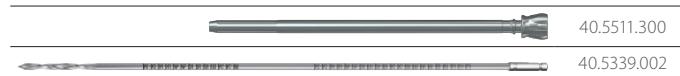
Во второе отверстие ползуна целинаправителя большеберцового дистального [40.6635] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.300] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.200]. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей. Направитель-протектор вместе с троакаром погрузить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

Удалить троакар.



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

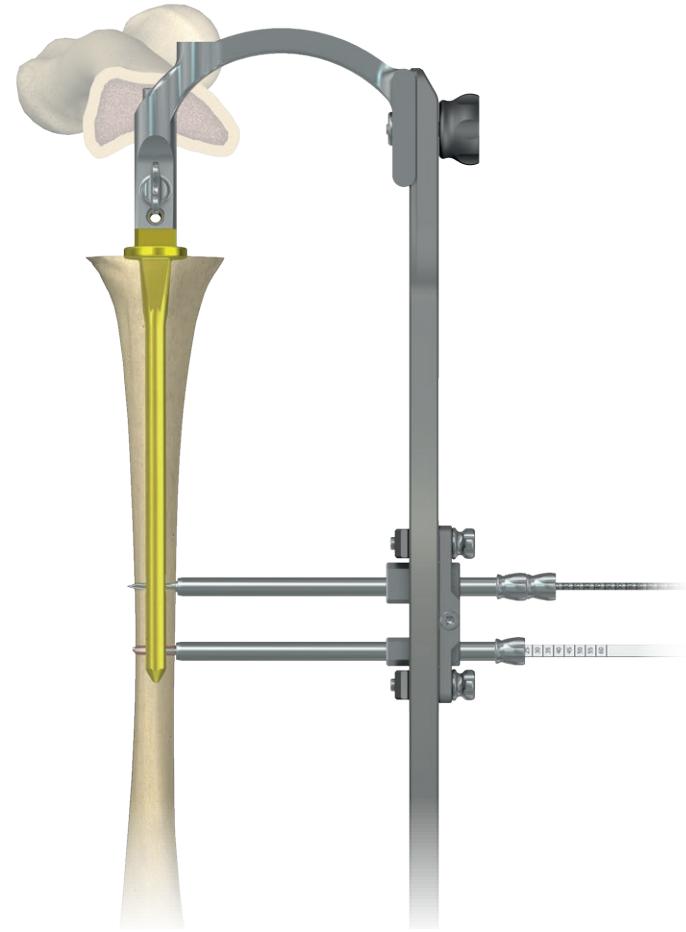
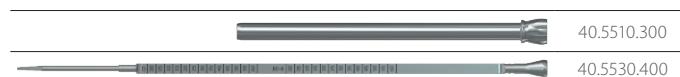
Удалить сверло и направитель сверла.



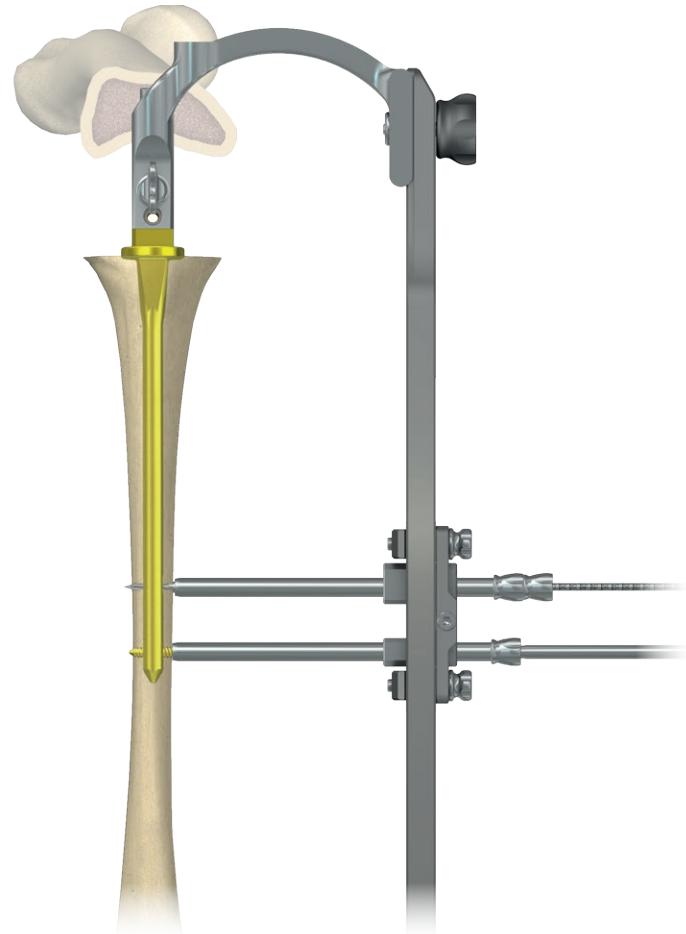
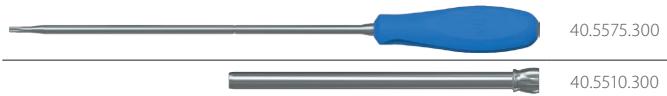
В оставленный направитель-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.400] пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направитель-протектора должен быть прижат к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

Удалить измеритель длины винтов.

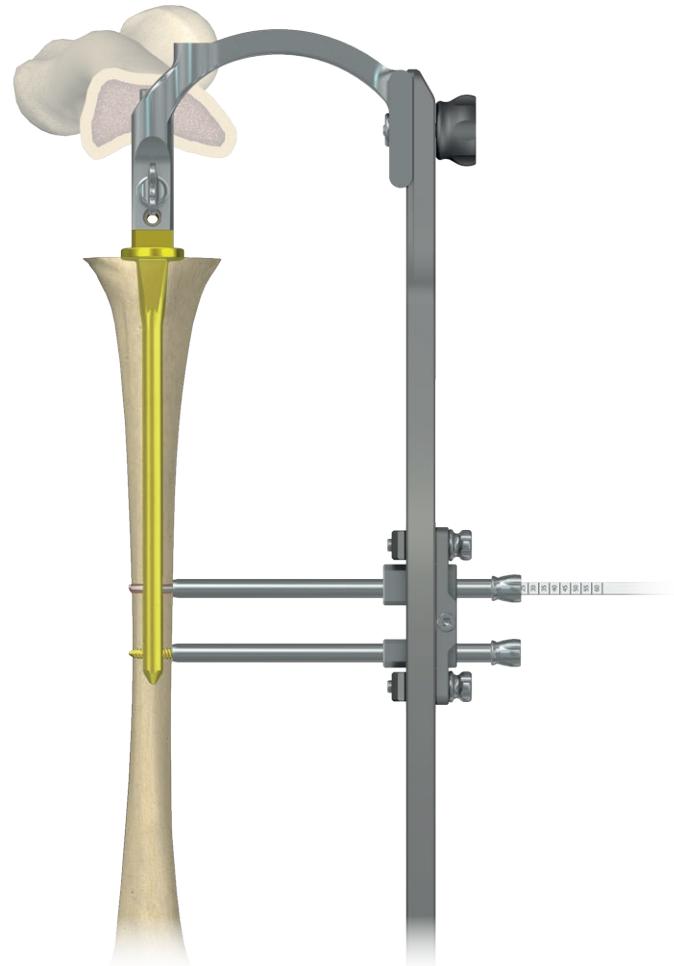
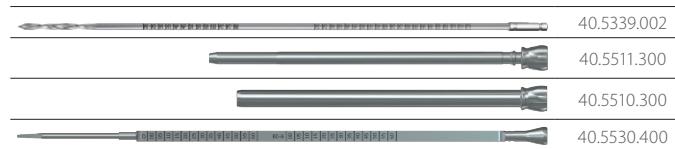
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

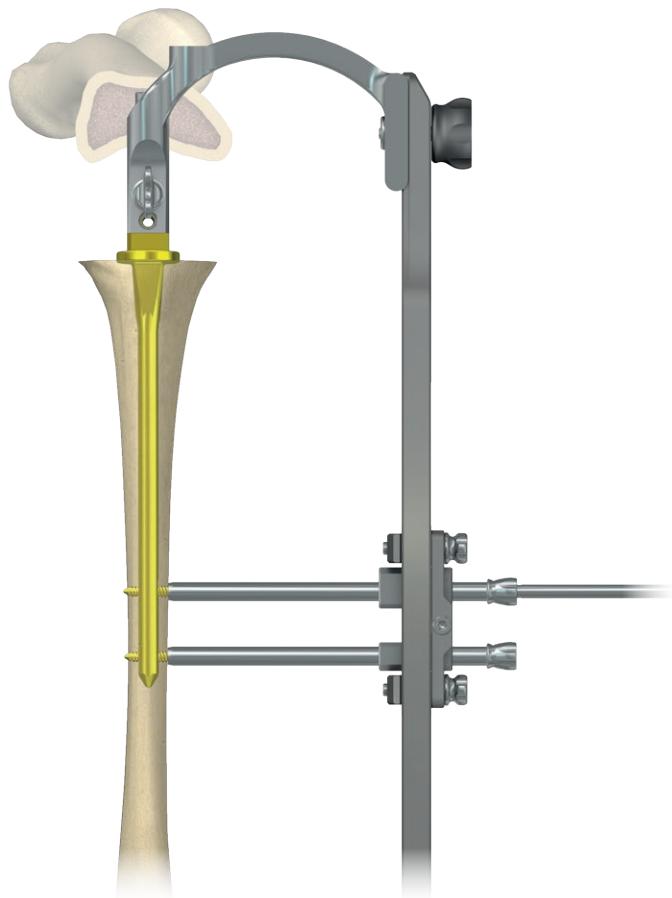


Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке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

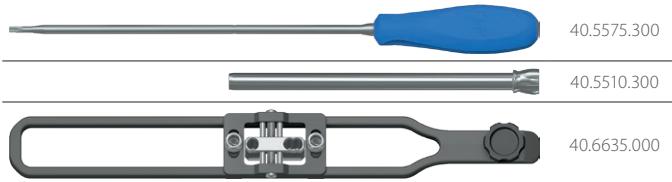


Из проксимального отверстия целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.300]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.300] оставить в отверстии целенаправителя. Через направитель-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель 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 выскрепленное 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 1,5 см. С помощью рентгеновского аппарата определить расположение направитель-протектора короткого [40.5871.100] по отношению к овертию 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.



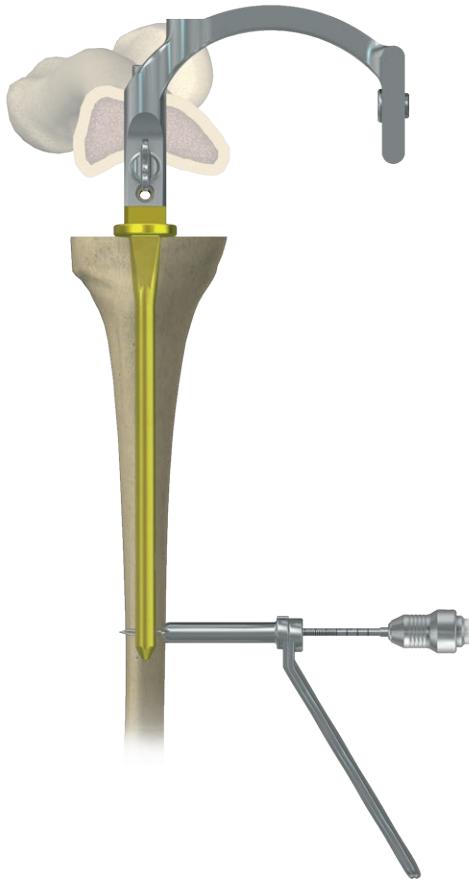
40.5871.100

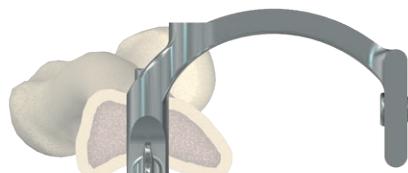


40.5872.100



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.



40.5871.100



40.5530.400



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.

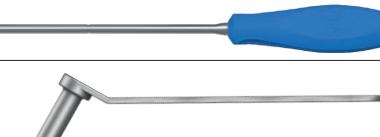
Удалить направитель-протектор.



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.



40.5575.300



40.5871.100



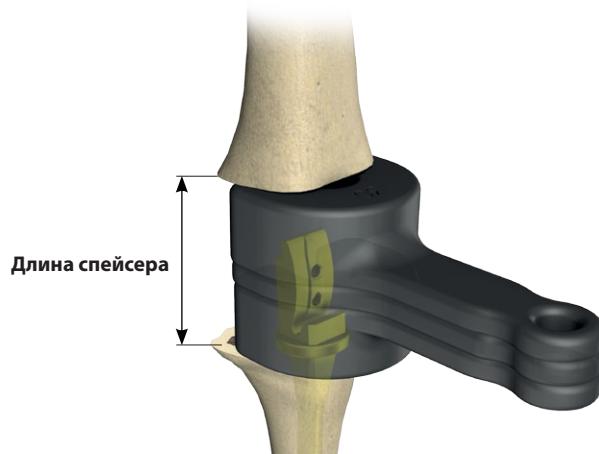
## IV.B.5. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

### 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.

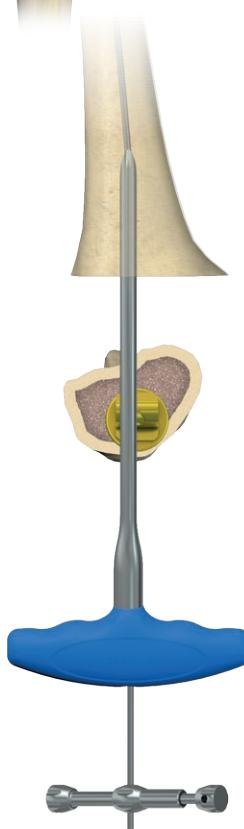
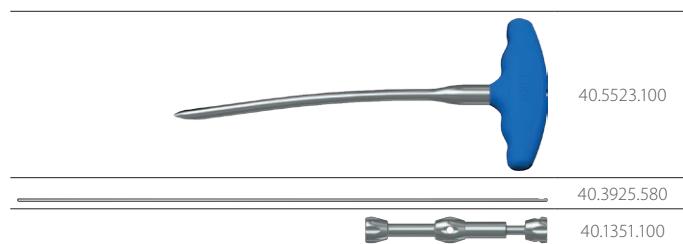


### IV.B.5.2. Вскрытие костномозгового канала в бедренной кости.

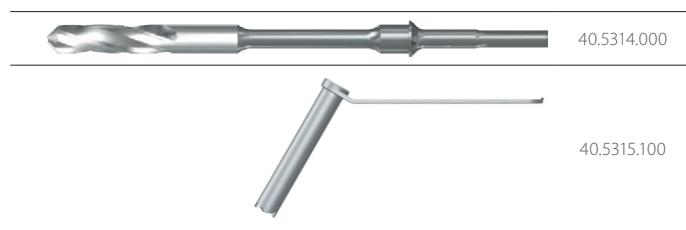
Использовать шило изогнутое [40.5523.100] для вскрытия костномозгового канала.

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

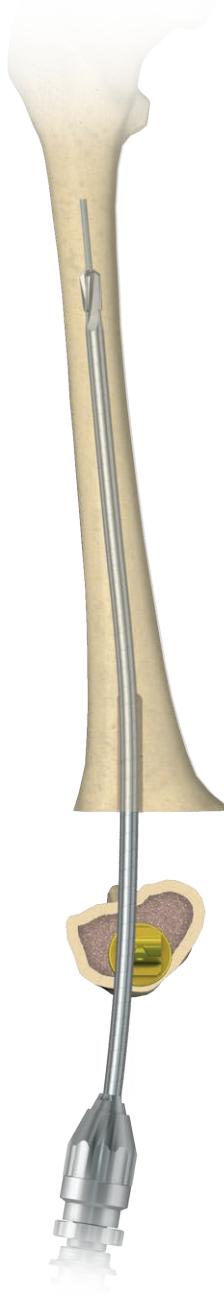
Удалить держатель и шило изогнутое.



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 имплантируемого стержня на 1,0-1,5мм.

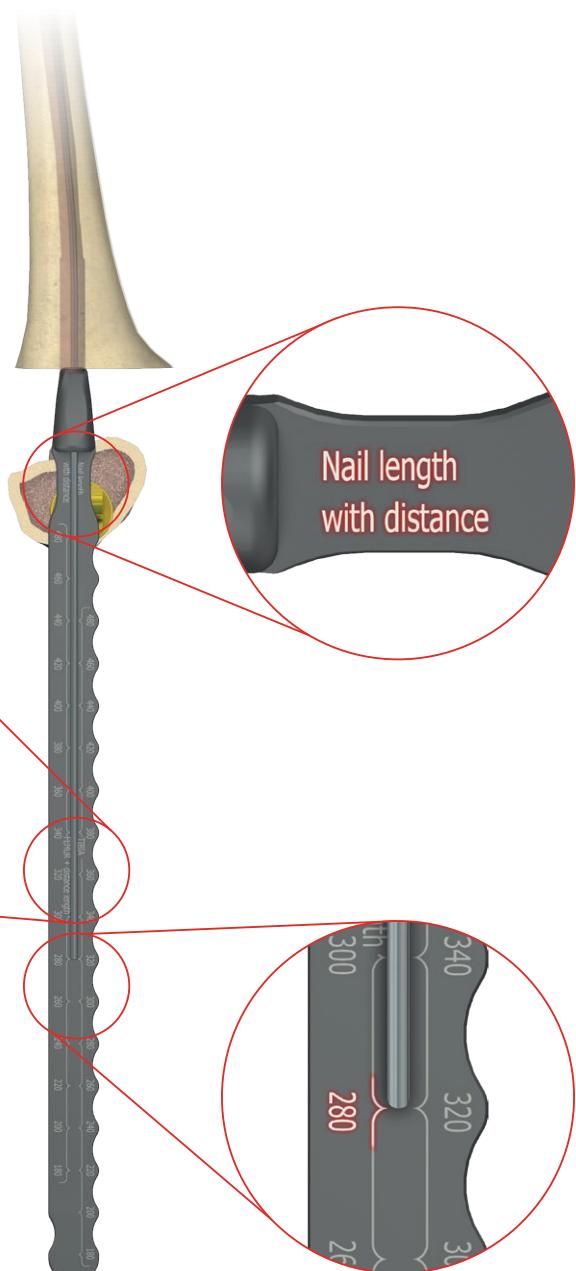
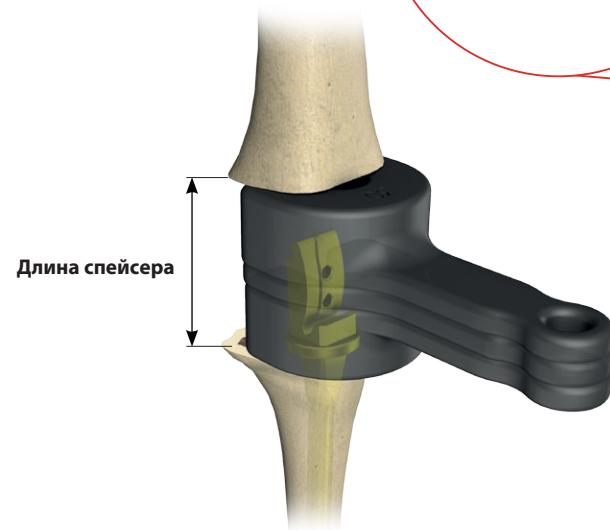
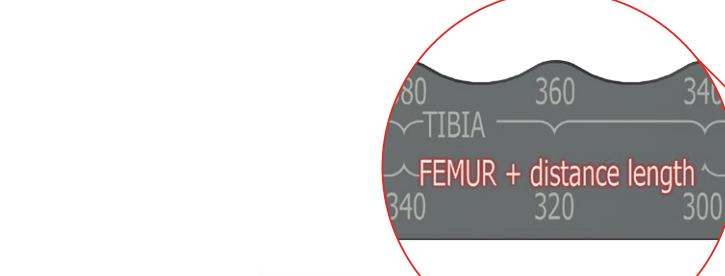


По спице-направителю ввести измеритель длины стержней [40.6641.000].

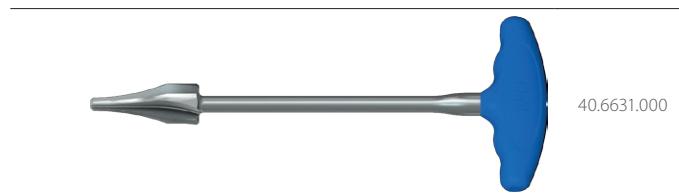
Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance” по стороне надписи „FEMUR+distance length”. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

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

Удалить измеритель и спицу-направитель.



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



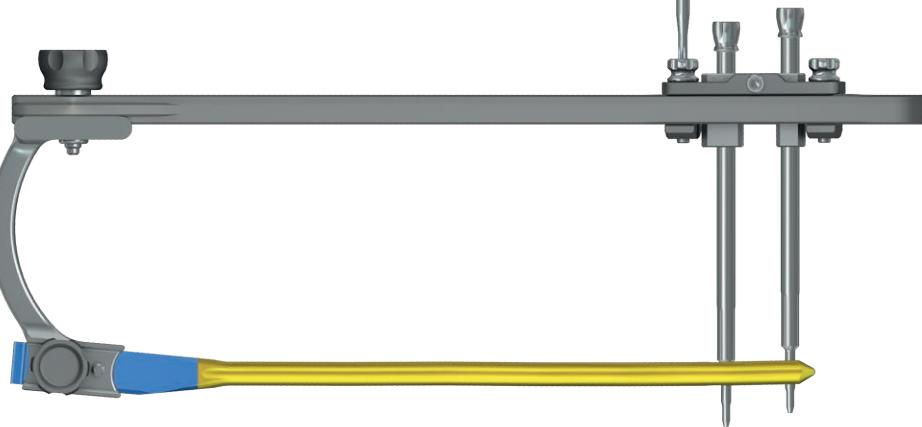
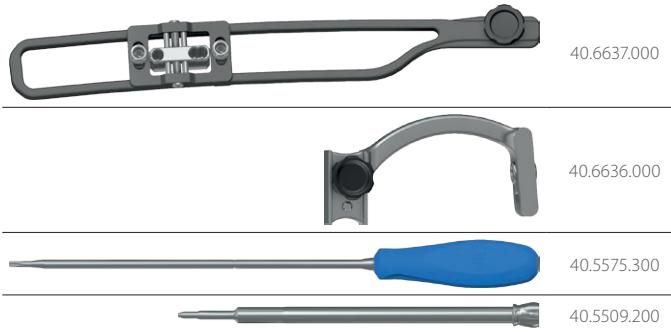
#### IV.B.5.3. Введение стержня

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 ползун 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.

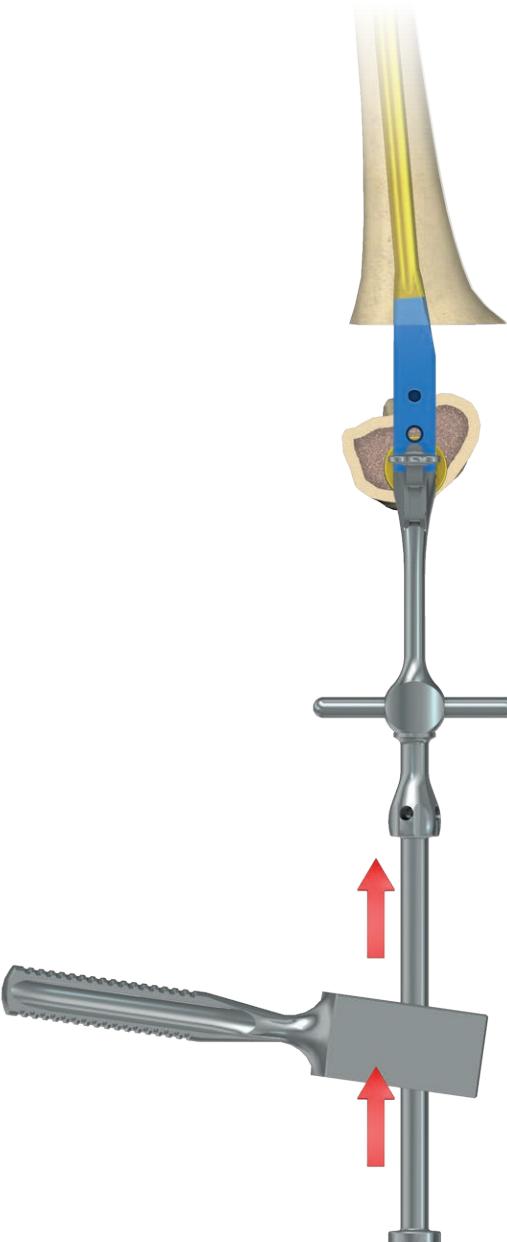
Отсоединить целенаправитель дистальный [40.6637] от плеча целенаправителя [40.6636].

**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 импактором-экстрактором открутить от имплантата.



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

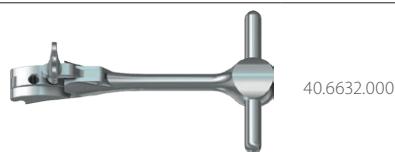
После введения имплантатов в костномозговой канал большеберцовой кости следует их соединить с помощью специально сформированных замков на концах имплантатов.

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 T [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 T [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.



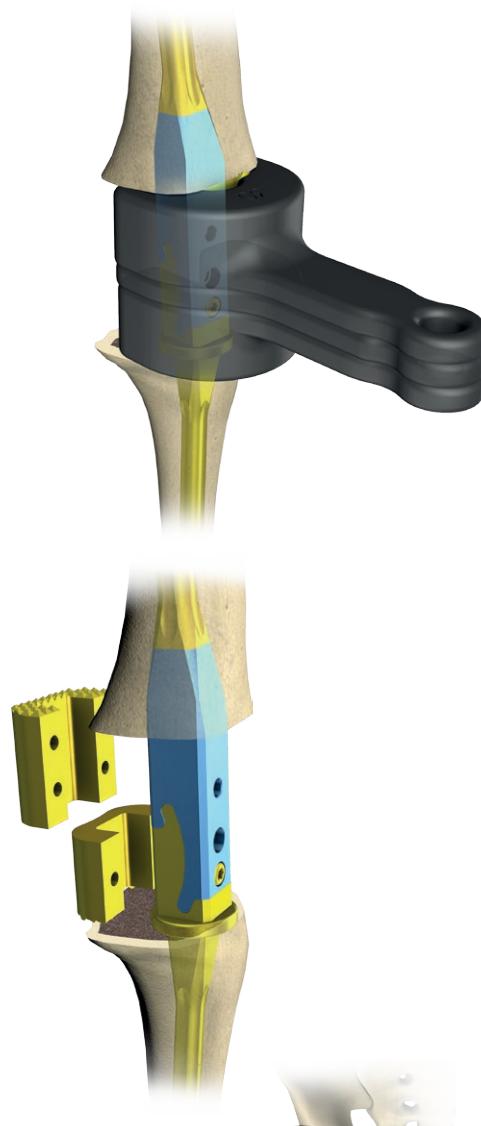
40.6638.000



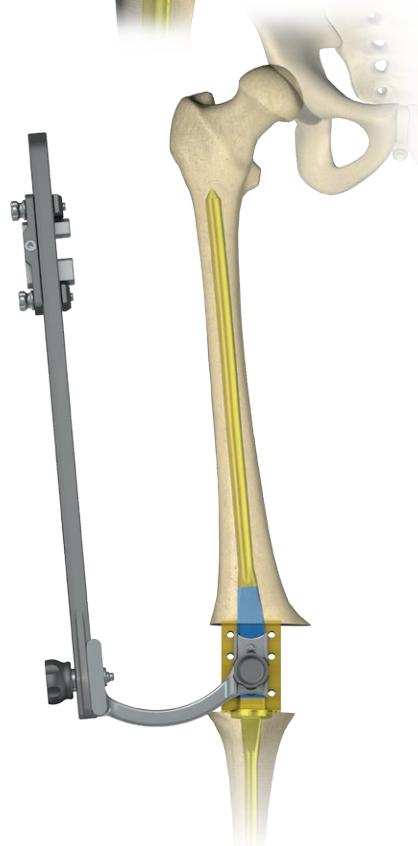
40.6639.000



40.6640.000



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



40.6636.000



40.6637.000

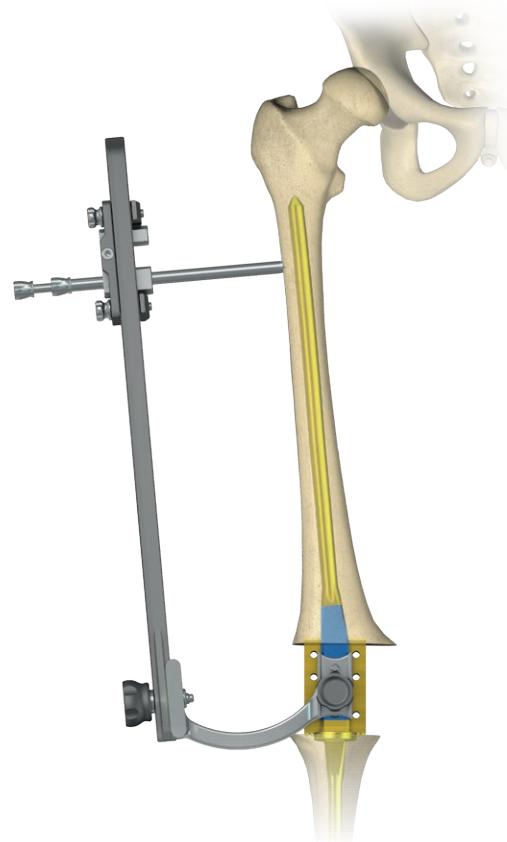
В дистальное отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.300] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.200].

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.

	40.5534.200
	40.5510.300

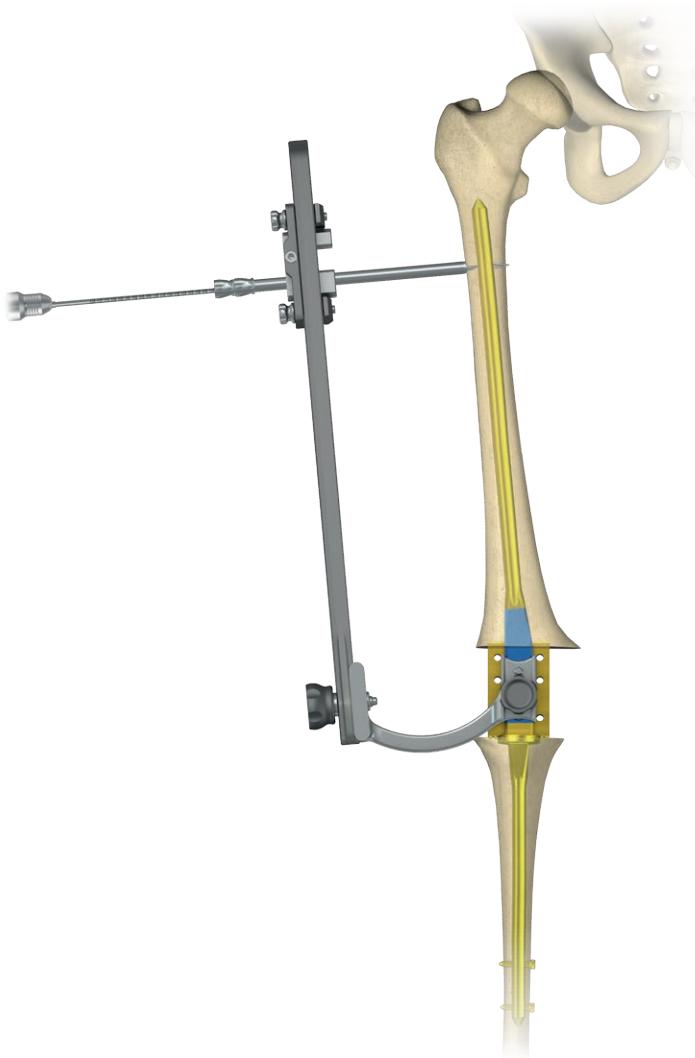


В оставленный направитель-протектор ввести направитель-сверла 7/3,5 [40.5511.300].

С помощью привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлил 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.

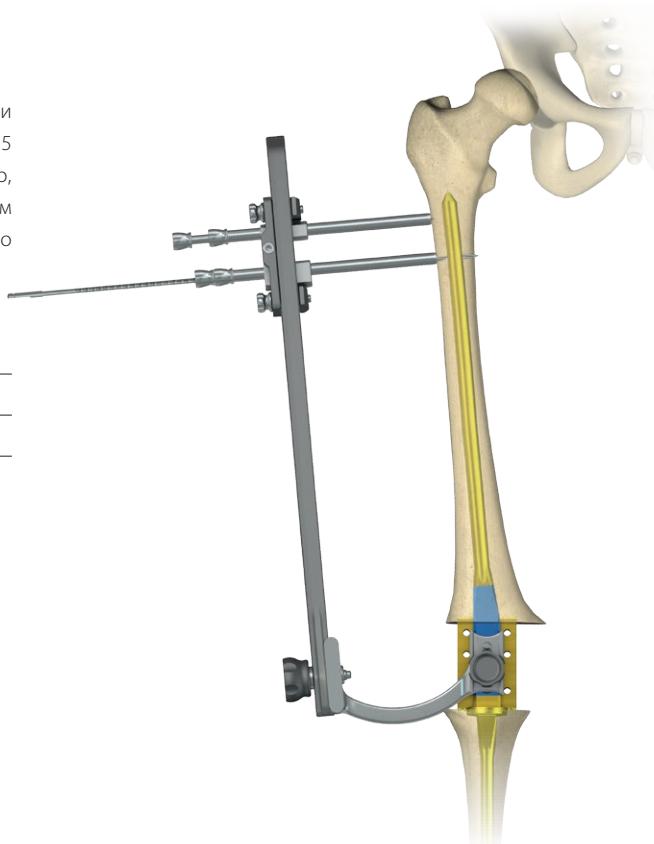
	40.5511.300
	40.5339.002



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 кортикального слоя.

Удалил троакар.

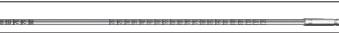
	40.5510.300
	40.5534.200

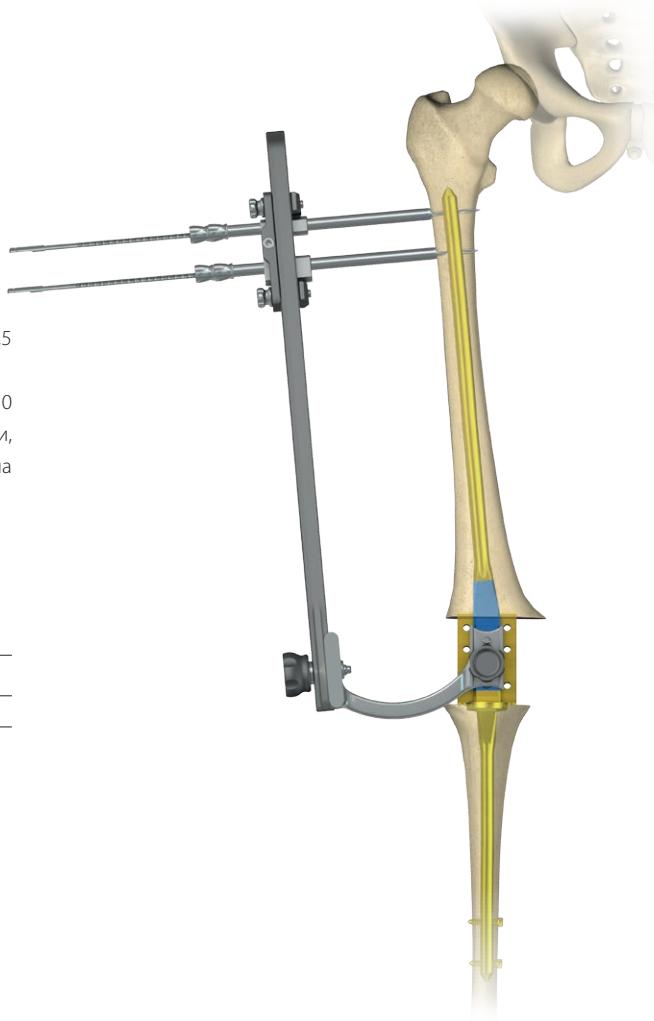


В оставленный направитель-протектор ввести направитель-сверла 7/3,5 [40.5511.300].

С помощью привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлил 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.

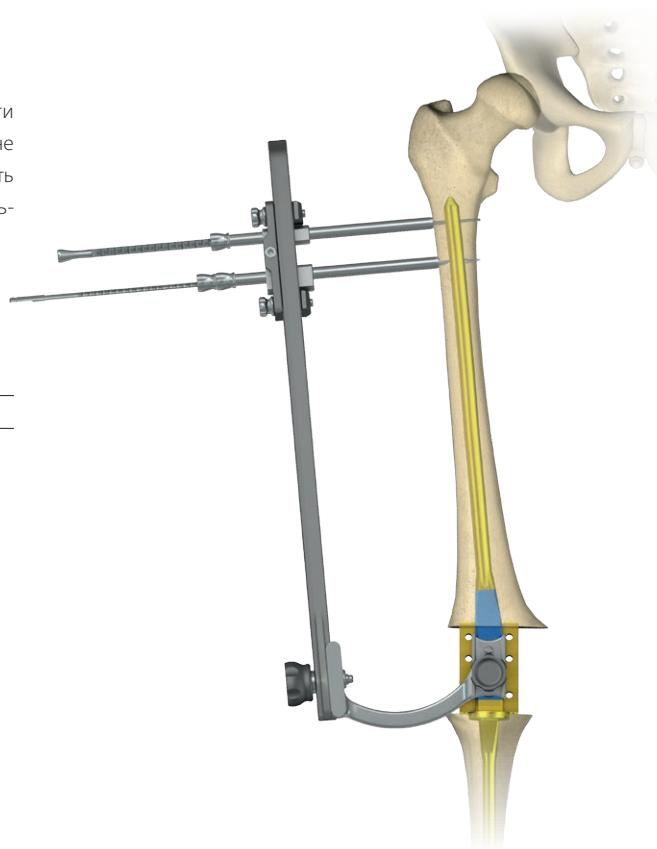
	40.5511.300
	40.5339.002



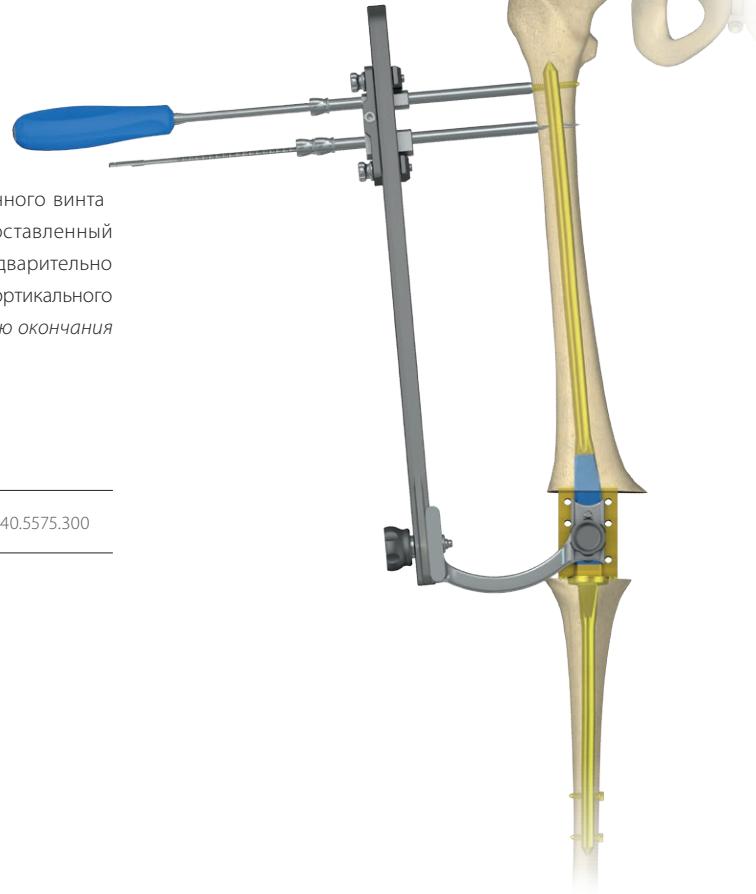
В оставленный направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направитель-протектора должен быть прижат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

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



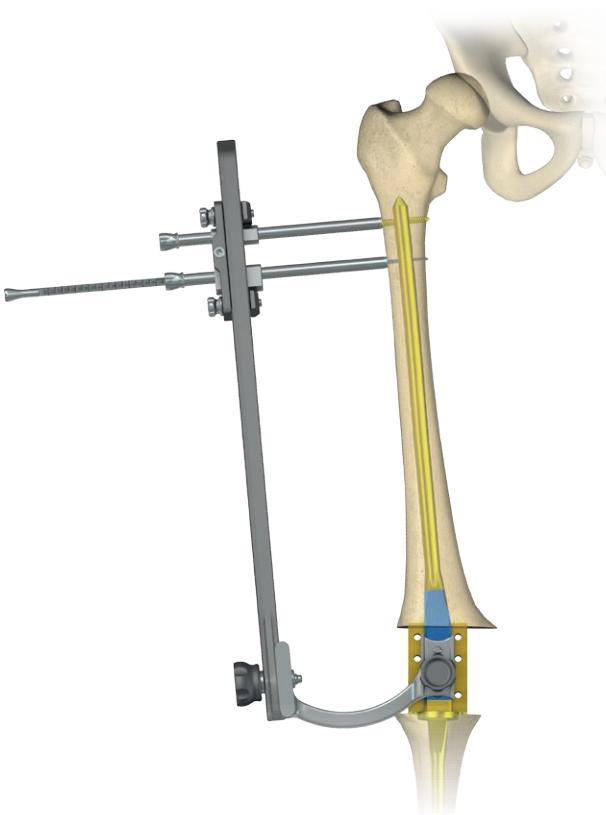
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённую систему ввести в оставленный направитель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на ручке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



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.

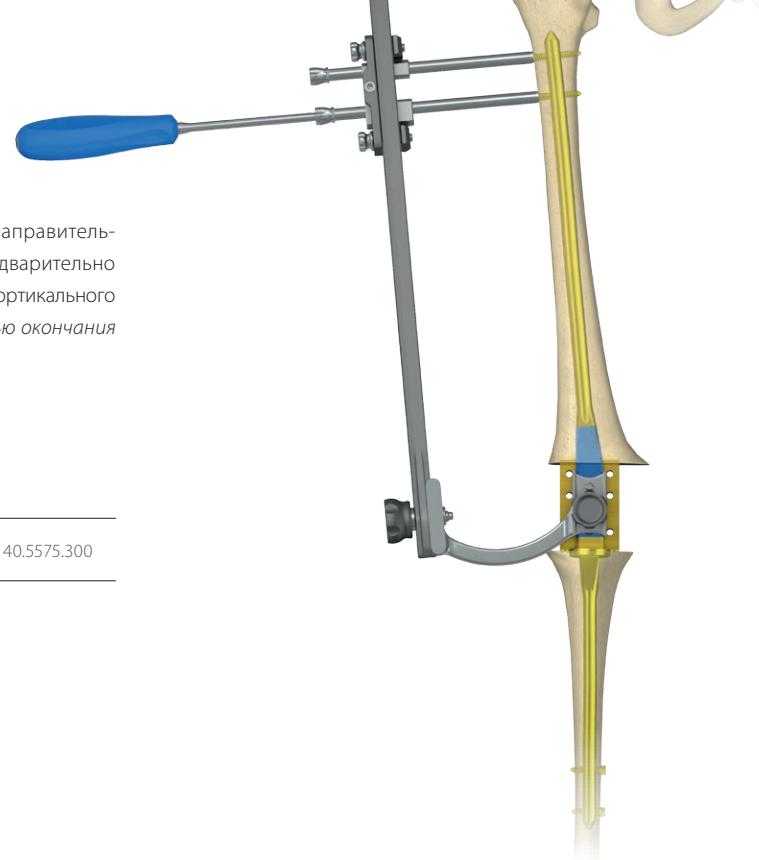


Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего.

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*).

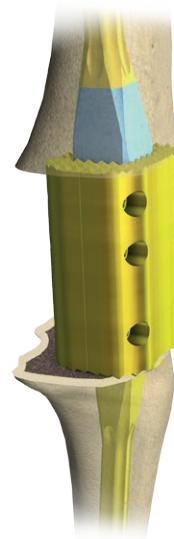
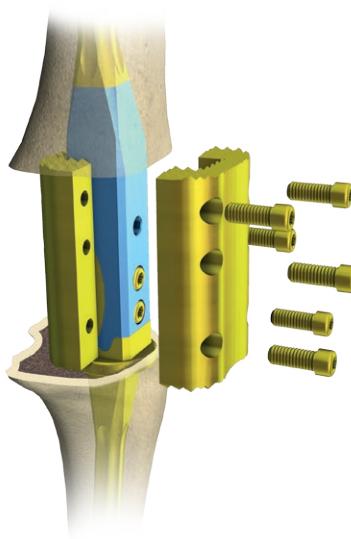
Удалить отвёртку и направители-протекторы.

40.5575.300





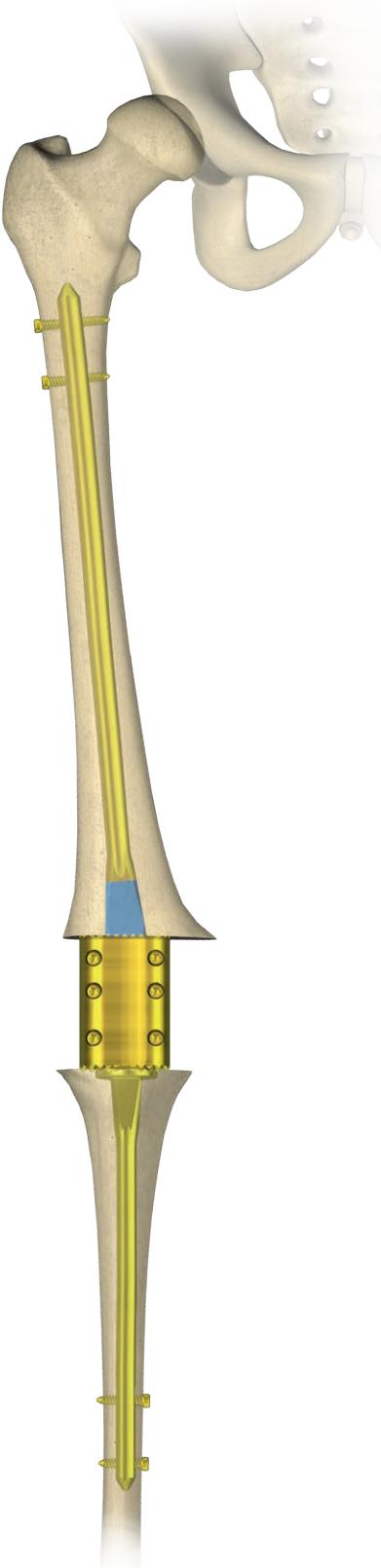
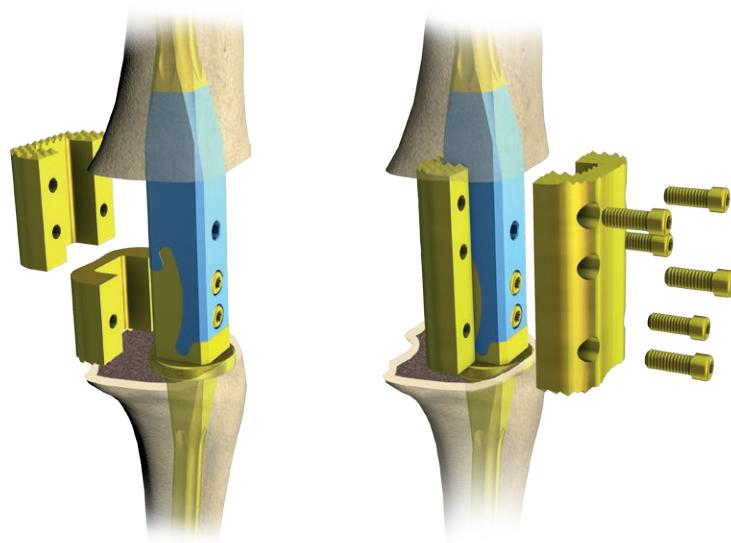
После блокировки **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость, отключить целинаправитель вместе с плечом целинаправителя, вкрутить второй винт соединяющий оба имплантата, затем на нижнюю часть спейсера установить часть верхнюю и скрутить обе части **CHARFIX2 FN** Винтами Т [3.6300] с помощью отвёртки T25 [40.5575.300].



## IV.B.8. ВБЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“

**CHARFIX2 FN Стержень** - бедренная кость соединить с **CHARFIX2 FN Стержнем** - большеберцовая кость двумя **CHARFIX2 FN Винтами T [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 T [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.

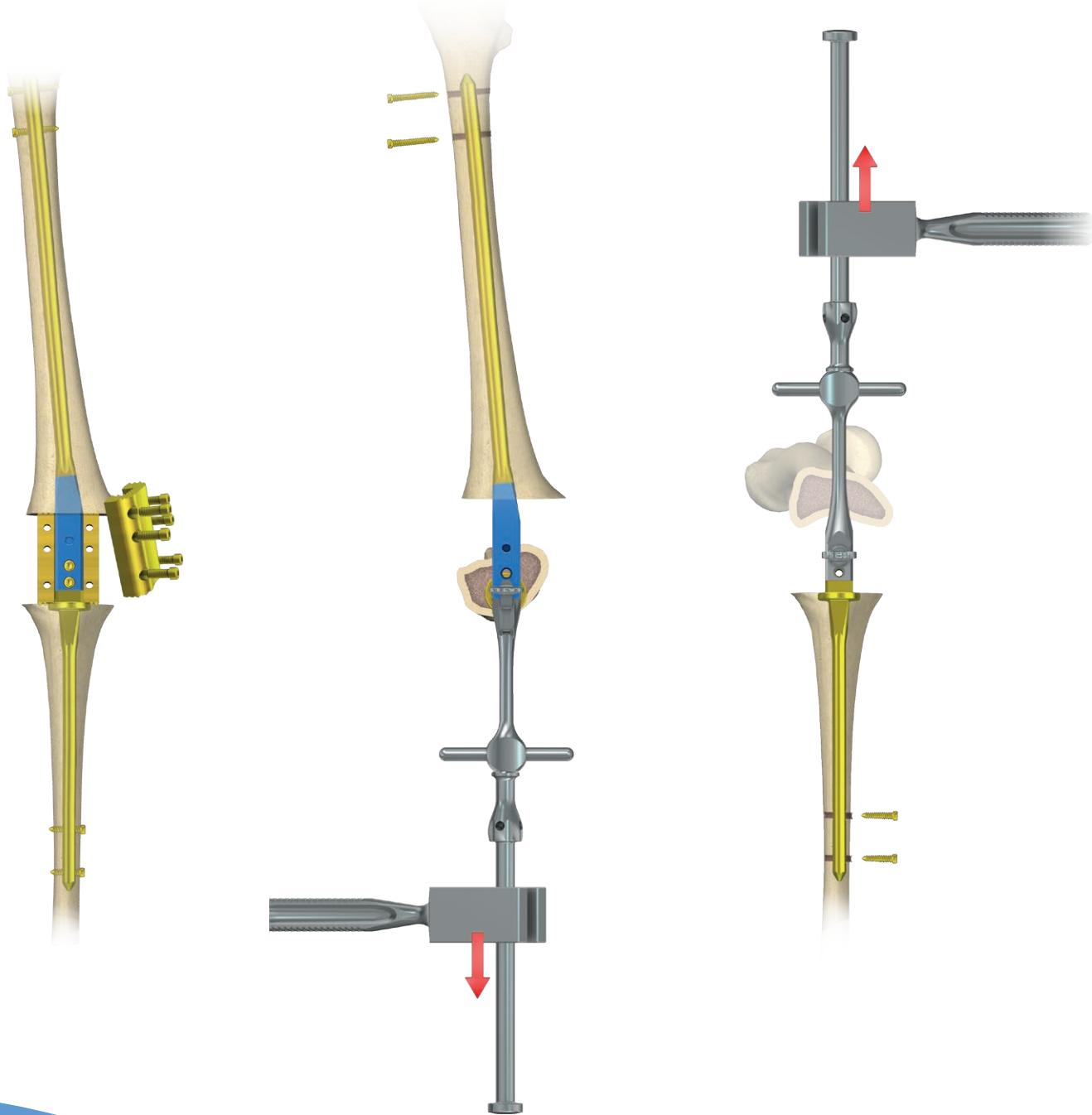
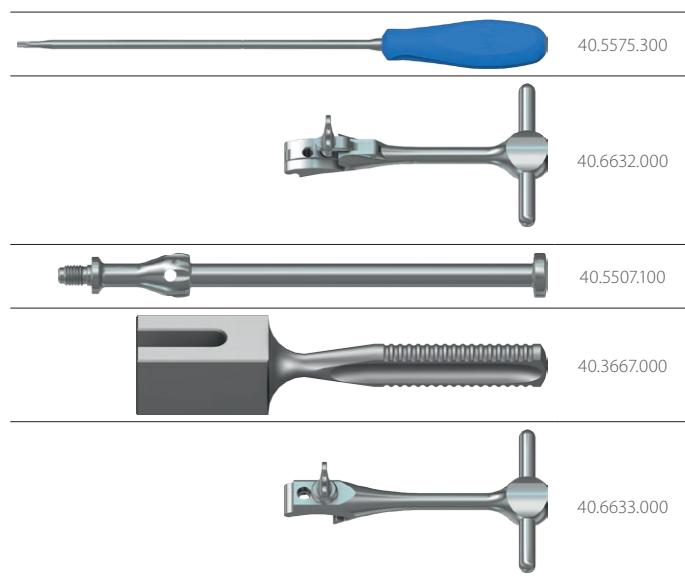
Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5 см. С помощью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



## IV.B.9. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

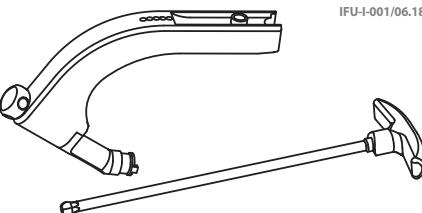




ChM®



Manufacturer: ChM sp. z o.o.  
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland  
tel.: +48 85 86 86 100 fax: +48 85 86 86 101  
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/06.18

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ**  
**ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО**  
**ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

**1 НАЗНАЧЕНИЕ**

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

**2 ОПИСАНИЕ**

1. Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упаковка по поддонам и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры). Как к индивидуальному упаковкам, так и в наборах прилагается настоящая инструкция по применению.

2. На упаковке помечена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:

- 1) Логотип ChM и адрес завода-производителя;
- 2) Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.000.000, а также наименование и размер изделия;
- 3) Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXX000.
- 4) Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
- 5) Информационные символы (описанные в никеле концепции настоящей инструкции).
- 6) Символ соответствия CE.

3. Зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), код материала и размер.

**3 МАТЕРИАЛЫ**

1. Инструменты, производимые компанией ООО «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.

2. Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нерастворимые сталь становятся на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

3. Инструменты, изготовленные из алюминия – это в основном подставки, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электротехнической обработки алюминия на его поверхности образуется защитный оксидный слой, который может быть определен в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

4. Инструменты, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионстойкостью. Однако следует избегать контакта с синтетическими щетинами и дезинфицирующими средствами. А также с растворами, которые содержат юодил или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную алюминиевую поверхность.

5. Инструменты, изготовленные из синтетических материалов – это в основном подставы, подставки и кисти, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов в это в основном PPSU (полипропиленсульфон), PEK (поликапроатилен), тeflon (PTFE – политетрафторэтилен) а также силикон. Высококачественные материалы можно обрабатывать (по ч. чистоте, мыть, стерилизовать) в температуре не выше 140°С, и являются они устойчивы в водных растворах моющих дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10.8.

6. Хирургические стальные инструменты с упрочненным вкладышем более прочны, чем стальные изделия. Применением которых являются вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большим твердостью и стойкостью к истиранию.

7. Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

**4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.

2. Неправильное, неосторожное и несостыкованное применение приведенных ниже рекомендаций обращения с инструментами может привести к химическим, электрическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозийностойкость, а также скратить время годности инструментов для использования.

3. Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.

4. Всем должнознакоматься с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должноклинически проверять комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

5. Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповреждены и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Торжественные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.

6. Кисти, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.

7. Контакт инструмента с металлическими операционными осянениями, с ретрактором или с другим изделием может быть причиной преждевременного износа, и необходимости его интраоперационной замены.

8. Необходимо прикладывать чрезмерную силу во время работы с инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.

9. Инструменты подвергаются нейтральным химическим ядрами. В единичных случаях инструмент может треснуть при попадании ядовитого вещества. Использование инструментов для проведения операции или чрезмерной нагрузки более склонна к переломам в зависимости от соблюдения мер предосторожности во время проведения операции и числа проведенных операций. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента и использовать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.

10. Для подтверждения удаления всех находившихся металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.

11.8 случае подозреваемой или доказанной алергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

12. Необходимо следить за ротой следующих калибротов, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с прорезанной датой следующих калибротов может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до исполнения ряда следующих калибротов, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибротов.

13. Инструмент, который находится в контакте с костями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, вывиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и вирины.

14. Применяя во время операции изделия супротивным вкладышем, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несостыкованное назначение примене-

ния изделия может привести к повреждению рабочей части, например, выкрашиванию вкладыша.

**5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделие следует подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации;
- 2) Тщательная чистка изделия должна проводиться щеткой, успешность которой зависит от качества воды, количество воды, используемого средства, метода чистки (ручной, автоматический), щадящего полоскания и спринклерной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
- 3) Медицинское устройство несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должностных обязанностей обученного персонала.

2. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Неподстрашенно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется полоскать под проточной водой или поместить инструмент в водный раствор дезинфицирующего средства. Нельзя допускать, что на поверхности инструментов находилась зараженная кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
- 2) Для предотвращения высыпания крови и загрязнений на поверхности инструментов следует транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
- 3) Для того, чтобы избежать загрязнения во время транспортировки следует отдельно инструменты разные от чистки.

3. Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов):

- 1) Используемые инструменты должны быть герметизированы как можно скорее.
- 2) Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
- 3) Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязнены замочить в водном растворе моющего средства или моющее-дезинфицирующее средство, напр. паста "MediClean forte" (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует обработать поверхность изделия, предварительно удалив из него остатки и загрязнения.

4) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

4. Процессы чистки и дезинфекции:

- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух автоматизированных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использовать автоматизированные процедуры чистки и дезинфекции в мойке-дезинфекторе.

2) Мющие и дезинфицирующие средства, выданные из доступных в продаже производителями этих средств. Следует соблюдать инструкции и рекомендации по применению водных растворов моющих-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 10,4 и 10,8. Компания ChM использует следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации, описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать стоптивший эффект:

- a) моющее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® MediClean forte (название моющего средства);
- b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigt (производитель) noedisher® Septo Active (название дезинфицирующего средства);

3) Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пихтита, ржавчины, обесцвечивания), нейзильбер и изолированные щетки чистки средства (Naoil, Naoil), солевые растворы, а также не-коррозионные щетки.

4) Тюль, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использовать воду, чтобы избежать образования следов и пятен, вызываемых хлоридами и другими соединениями, находящимися в обычной воде.

5) Ручной метод с ультразвуковой чисткой.

а) Оборудование для средств устройства для ультразвуковой чистки, мягкие бельевые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моющее-дезинфицирующего средства.

б) Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.

в) Промыть изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет выглядеть чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалить любые загрязнения.

г) Изделие следует помыть на крайней мере в течение 10 минут в водном растворе моющего средства (температура 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

д) Промыть изделие холодной водой во время 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и другие труднодоступные места.

е) Протирать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Протирать щеткой отверстия и труднодоступные места. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистка изделия производится вручную.

ж) Изделие следует тщательно помыть теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обрашая особое внимание на пылевую промывку щелей, пухих отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для вымытия нескольких ненесущих волокон, не испытывающих движений на поверхности изделия.

и) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.п., пока на изделии не будет видимых загрязнений.

и) Ультразвуковая мойка притворить водный раствор моющего средства в температуре 40+/-2 °C с уровнем pH 10,4-10,8. Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени и качеству воды.

и) Изделие полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.

ж) Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделе с.п., пока на изделии не будет видимых загрязнений.

ж) Для окончательной промывки устройства следует использовать деминерализованную воду.

ж) Изделие тщательно вымыть одноразовой мягкой безвоздорожной тканью или скаткой воздухом.

ж) Изделие следует помыть теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обрашая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.

ж) Изделие следует тщательно помыть щеткой для пылеудаления из шприца.

ж) Изделие тщательно помыть щеткой для пылеудаления из шприца.

ж) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) Внимание: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

ж) ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канюлях материала, скопом или скопом из полозьев воздуха, подлежащего удалению из шприца.

**ООО «ChM»**  
Левицкé 3б  
16-061 Юхновец К.  
Польша  
тел. +48 85 86 86 100  
факс +48 85 86 86 101  
эл.-почта: chm@chm.eu  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197