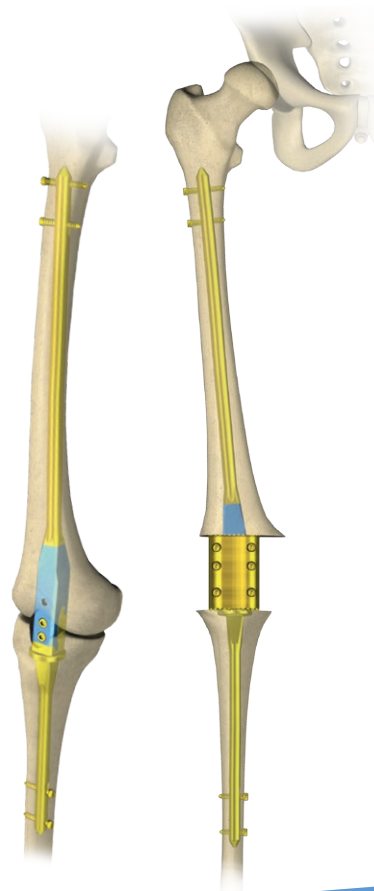


CHM[®]


















- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 15.0427.100
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

CHARFIX *system 2*

CHARFIX2 FN Стержень



ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Титан или сплав титана		Шлиц шестигранный
	Сталь		Шлиц шестигранный канюлированный
	Левый		Блокирующий
	Правый		Канюлированный
	Доступные варианты: левый/правый		Диаметр [мм]
	Длина		Диапазон длин рекомендуемый для использования с определенным стержнем
	Шлиц торкс		Угол
	Шлиц торкс канюлированный		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 CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	15
IV.A.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	26
IV.A.5. СОЕДИНЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	29
IV.A.6. БЛОКИРОВКА ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ - CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	30
IV.A.7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	32
IV.B. С РЕЗЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА	33
IV.B.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	33
IV.B.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	33
IV.B.3. УДАЛЕНИЕ СУСТАВА	33
IV.B.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ-БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	34
IV.B.5. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	45
IV.B.6. СОЕДИНЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ И CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ	50
IV.B.7. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СПЕЙСЕРА И БЛОКИРОВКА CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ	51
IV.B.8. ВБЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“	57
IV.B.9. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	58

I. ВВЕДЕНИЕ

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

Имплантат состоит из следующих компонентов:

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

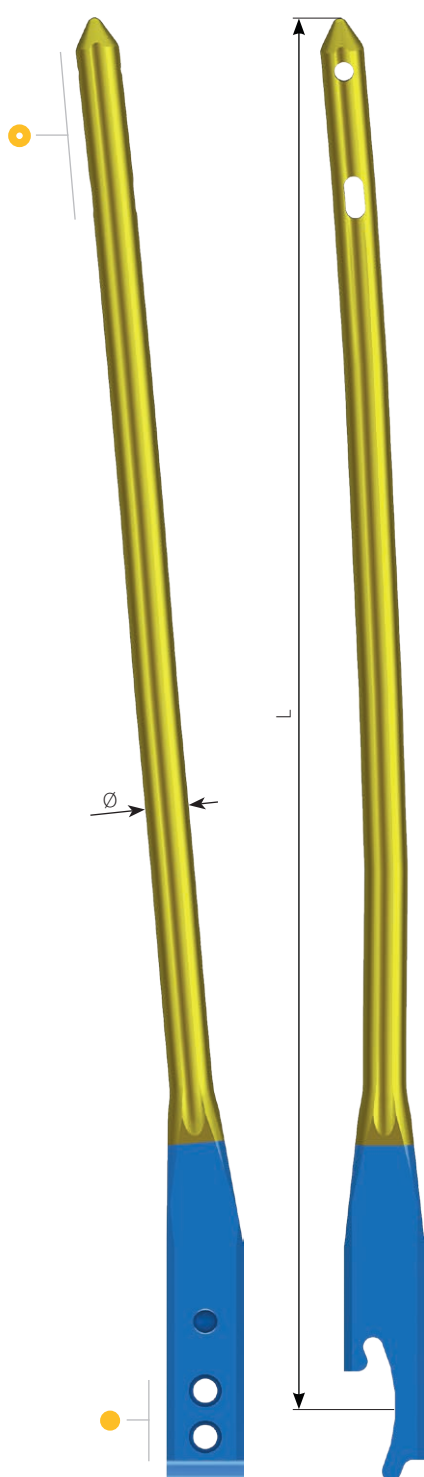
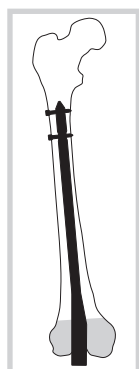
Показания к применению:

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

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством, а также требований Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

II. ИМПЛАНТАТЫ

CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ПРАВЫЙ

CHARFIX^{system 2}

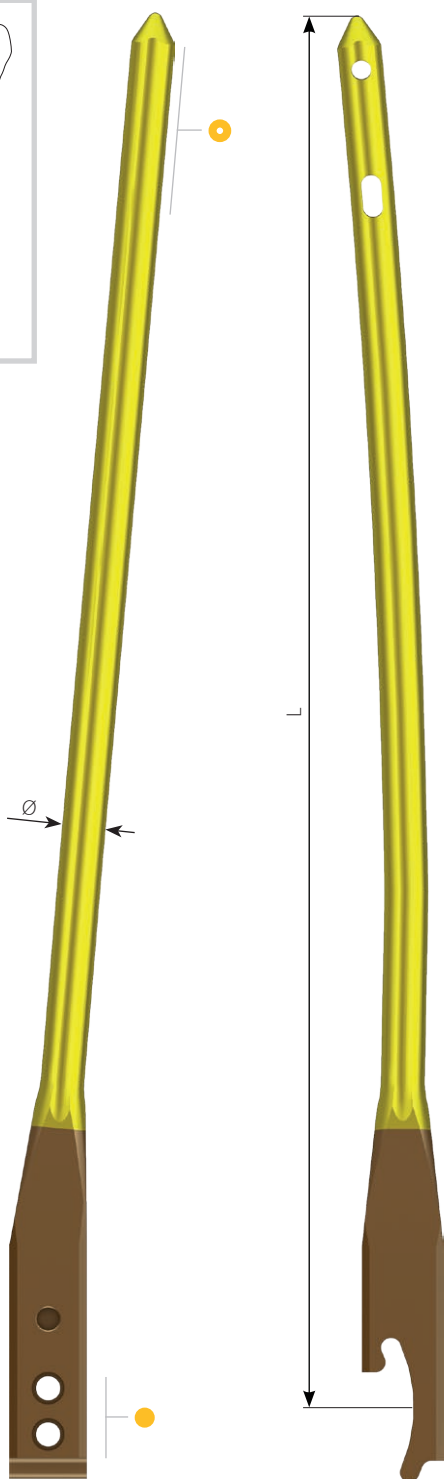
		Ti
	Len	
10	180	3.6320.180
	200	3.6320.200
	220	3.6320.220
	240	3.6320.240
	260	3.6320.260
	280	3.6320.280
	300	3.6320.300
	320	3.6320.320
	340	3.6320.340
	360	3.6320.360
	380	3.6320.380
	400	3.6320.400
	420	3.6320.420
	440	3.6320.440
	460	3.6320.460
	480	3.6320.480
11	180	3.6322.180
	200	3.6322.200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

		R
10		
11		
12		

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

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

CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ ЛЕВЫЙ

CHARFIX_{system 2}Ster
Non
Ster

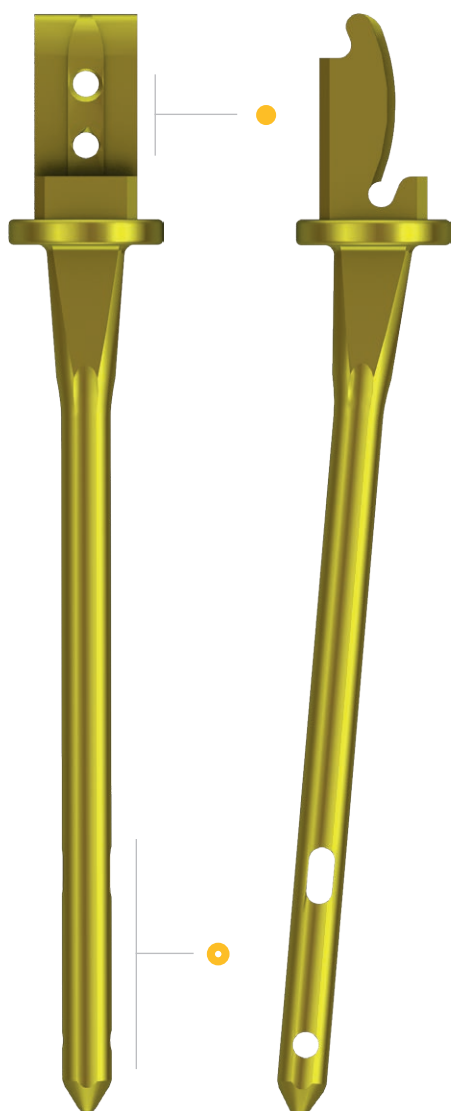
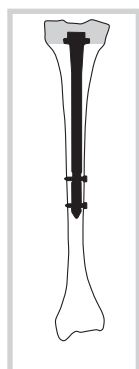
		Ti
	Len	
10	180	3.6319.180
	200	3.6319.200
	220	3.6319.220
	240	3.6319.240
	260	3.6319.260
	280	3.6319.280
	300	3.6319.300
	320	3.6319.320
	340	3.6319.340
	360	3.6319.360
	380	3.6319.380
	400	3.6319.400
	420	3.6319.420
	440	3.6319.440
	460	3.6319.460
	480	3.6319.480
11	180	3.6321.180
	200	3.6321.200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

10	
11	
12	

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

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

CHARFIX2 FN СТЕРЖЕНЬ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

CHARFIX_{system 2}Ster
Non
Ster

		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
11	180	3.6344.180
	200	3.6344.200
	220	3.6344.220
	240	3.6344.240
	260	3.6344.260
	280	3.6344.280
	300	3.6344.300
	320	3.6344.320
	340	3.6344.340
	360	3.6344.360
	380	3.6344.380
	400	3.6344.400
	420	3.6344.420
	440	3.6344.440
	460	3.6344.460
	480	3.6344.480
12	180	3.6345.180
	200	3.6345.200
	220	3.6345.220
	240	3.6345.240
	260	3.6345.260
	280	3.6345.280
	300	3.6345.300
	320	3.6345.320
	340	3.6345.340
	360	3.6345.360
	380	3.6345.380
	400	3.6345.400
	420	3.6345.420
	440	3.6345.440
	460	3.6345.460
	480	3.6345.480



10

11

12

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

10	
11	
12	

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

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

CHARFIX^{system 2}

CHARFIX2 FN ВИНТ T



3.6300.000

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ Ø5,0



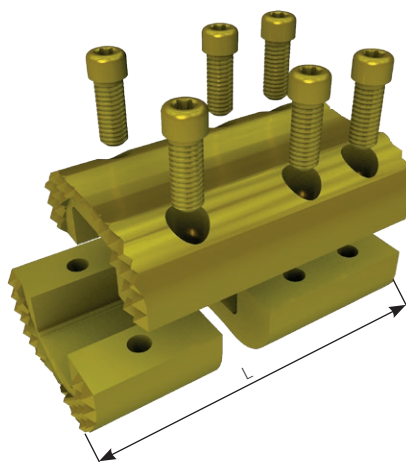
30	3.5159.030
35	3.5159.035
40	3.5159.040
45	3.5159.045
50	3.5159.050
55	3.5159.055
60	3.5159.060
65	3.5159.065
70	3.5159.070
75	3.5159.075
80	3.5159.080
85	3.5159.085
90	3.5159.090

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

CHARFIX2 FN Спейсер (нестерильный)

CHARFIX_{system 2}

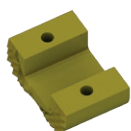
60	3.6367.060
70	3.6367.070
80	3.6367.080
90	3.6367.090
100	3.6367.100



CHARFIX2 FN Спейсер (стерильный)

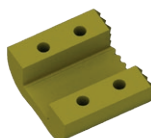
CHARFIX_{system 2}

CHARFIX2 FN СПЕЙСЕР - НИЖНИЙ БЕДРЕННЫЙ



30	3.6368.030
----	------------

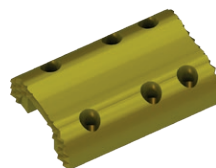
CHARFIX2 FN СПЕЙСЕР - НИЖНИЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ



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 T





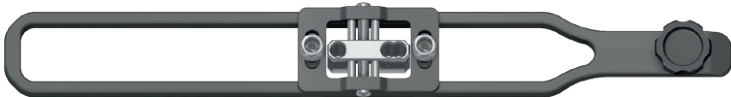

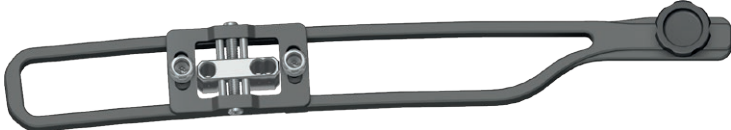








3.6300.000

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.

CHARFIX^{system 2}

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


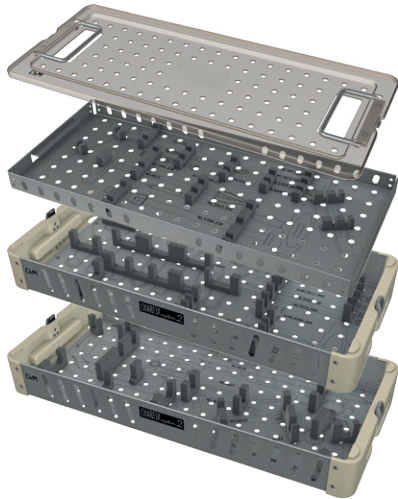

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ СТЕРЖНЕЙ CHARFIX2 FN

CHARFIX_{system 2}

15.0427.100		Название	Шт.	№ по кат.
		Молоток щелевидный	1	40.3667.000
		Спица-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
		Измеритель длины стержней	1	40.6641.000
		Вкладыш целенаправительный 9,0	2	40.5065.009
		Ключ S8	1	40.5304.100
		Импактор-экстрактор	1	40.5507.100
		Сверло канюлированное 12/3,0	1	40.5314.000
		Направитель-протектор	1	40.5315.100
		Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.002
		Сверло с измерительной шкалой 3,5/150	1	40.5343.002
		Инструмент установочный 9/5,0	2	40.5509.200
		Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.300
		Направитель сверла 7/3,5	2	40.5511.300
		Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.100
		Измеритель длины винтов	1	40.5530.400
		Трокар 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 крышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка	1	14.0427.100
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.103

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

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

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

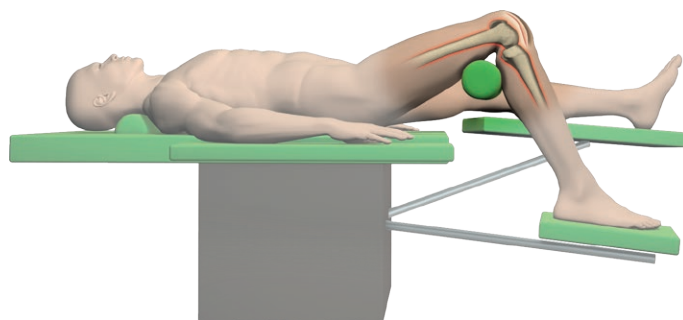
Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед процедурой необходимо сделать рентгеновский снимок больной конечности для определения патологических изменений в коленном суставе и определения размера стержня, который будет имплантирован. Рекомендуются рентгеновские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

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

IV.A. БЕЗ РЕЗЕКЦИИ КОЛЕННОГО СУСТАВА

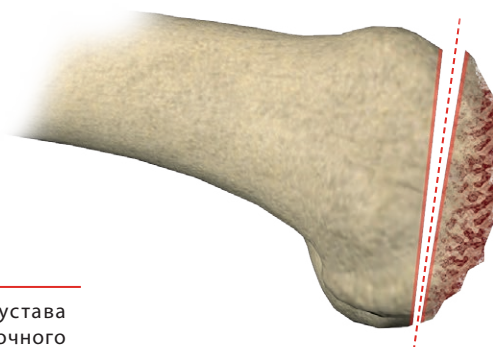
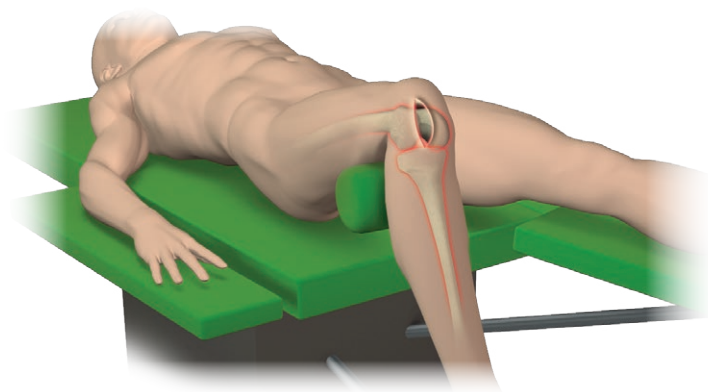
IV.A.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

Конечность должна быть согнута на 90°.

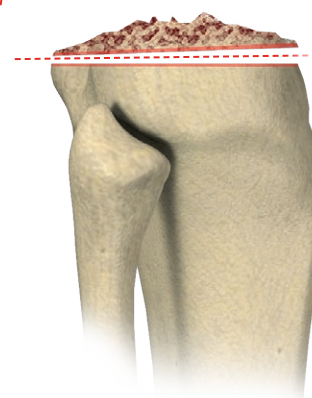


IV.A.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

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



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



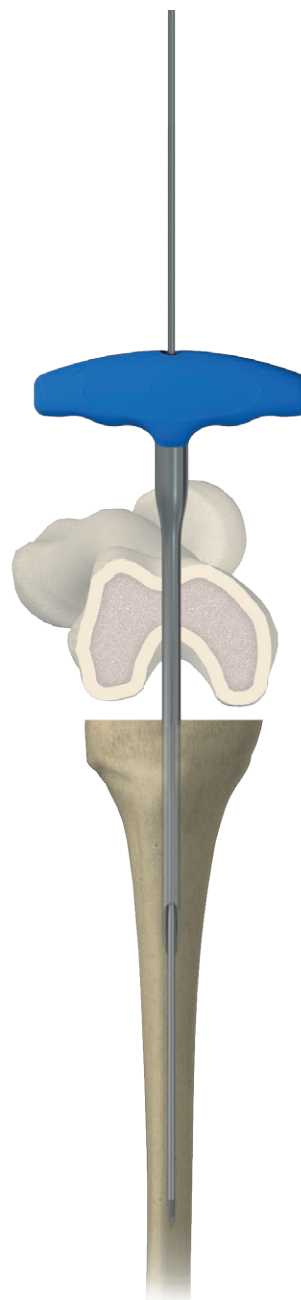
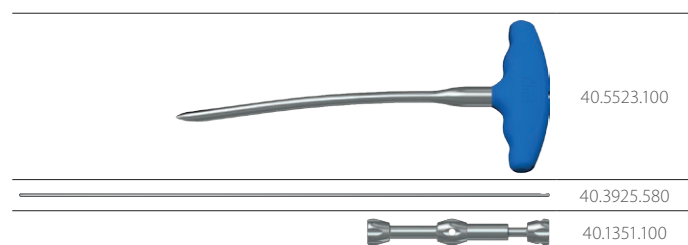
IV.A.3. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

IV.A.3.1. Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

Использовать шило изогнутое [40.5523.100] для вскрытия костномозгового канала.

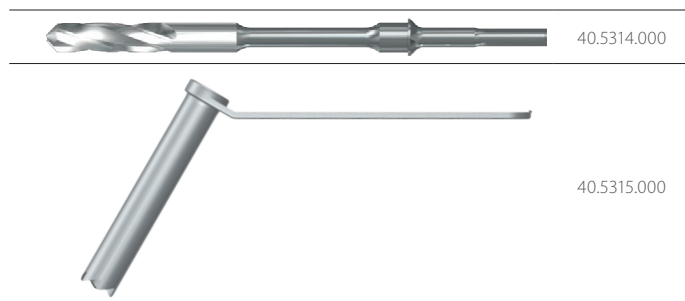
На спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580] прикрепить держатель спицы-проволоки [40.1351.100] и используя шило изогнутое ввести в костномозговой канал.

Удалить держатель спицы-проволоки и шило изогнутое.

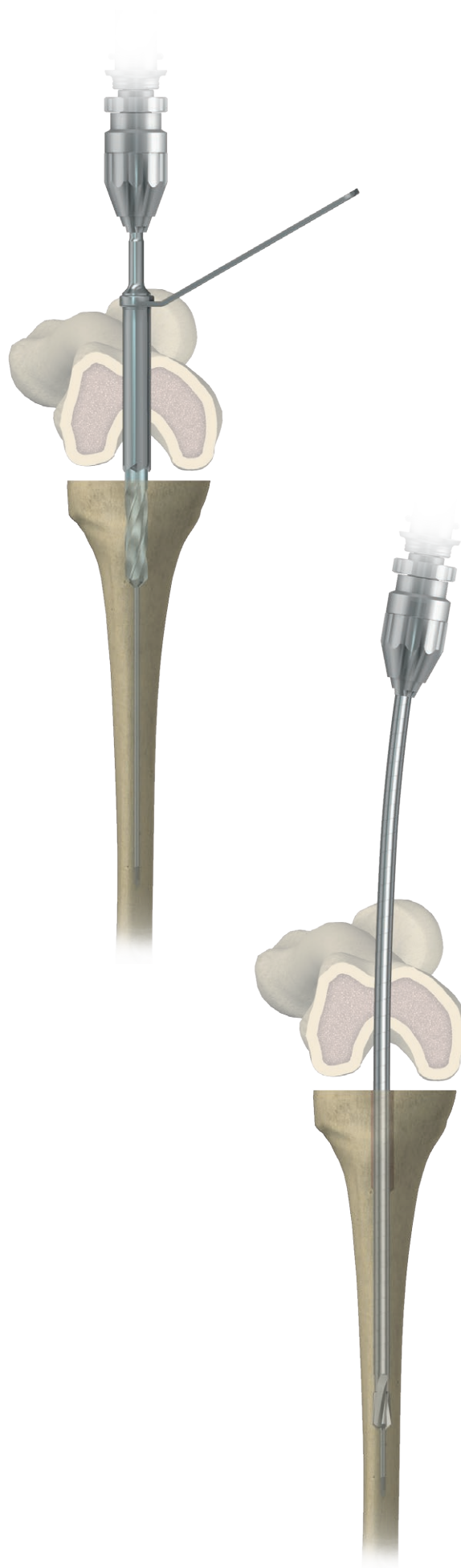


Сверло канюлированное 12/3,0 **[40.5314]** присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе **[40.5315.100]** выполнить углубление в костномозговом канале.

Удалить сверло и направитель-протектор.



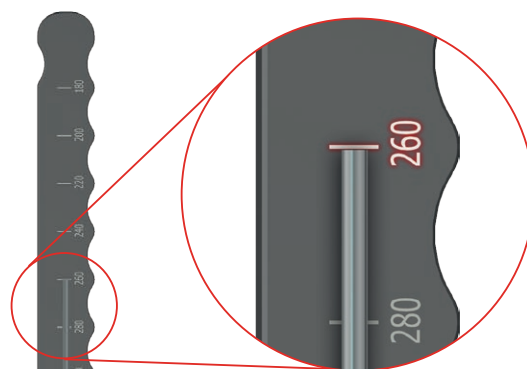
Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость большеберцовой кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.



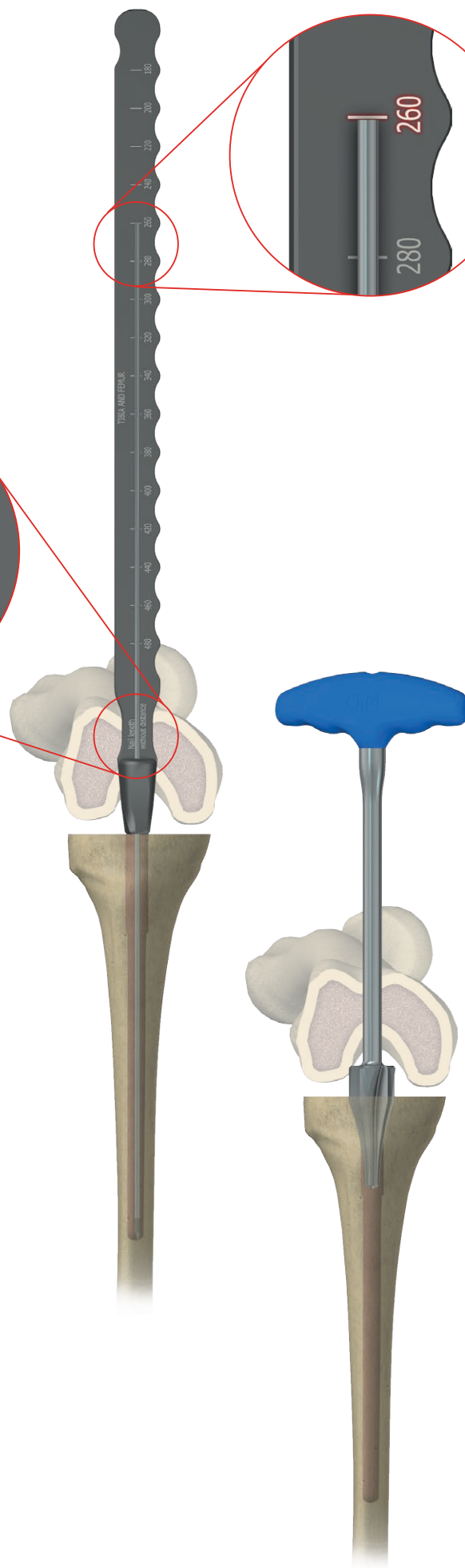
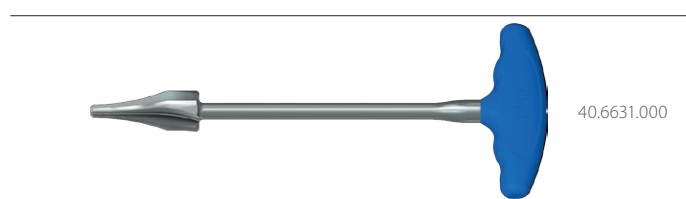
По спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580] ввести измеритель длины стержней [40.6641.000].

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

Удалить измеритель и спицу-направитель.

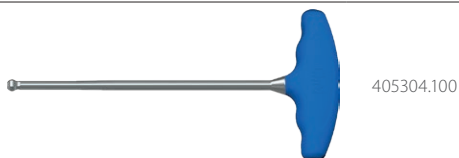


С помощью зенкера [40.6631] углубить точку входа в костномозговой канал.



IV.A.3.2. Монтаж целенаправителей

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



40.5304.100

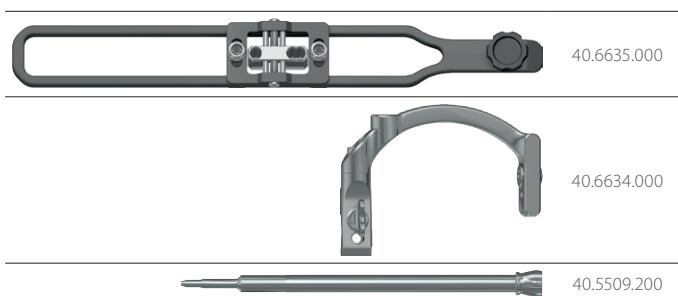


IV.A.3.3. Введение стержня

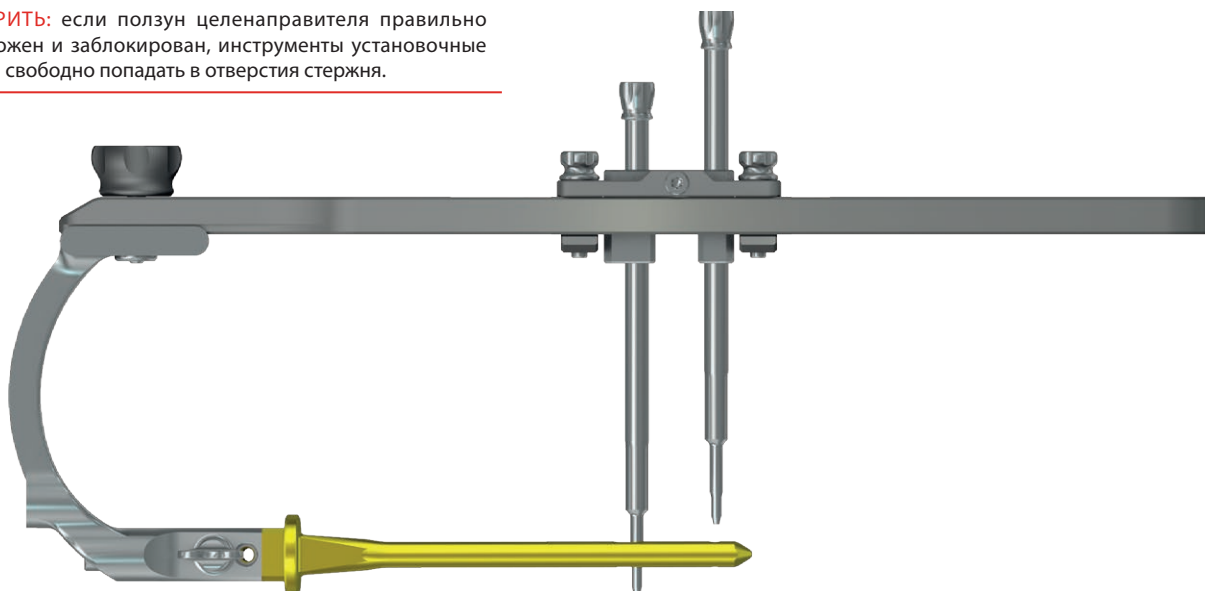
Перед введением стержня следует проверить расположение целенаправителя большеберцового дистального [40.6635] по отношению к отверстиям стержня. Для этого CHARFIX2 FN Стержень - большеберцовая кость следует прикрепить к плечу целенаправителя [40.6634] барашковым винтом. Затем целенаправитель большеберцовый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

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

Удалить инструменты установочные.

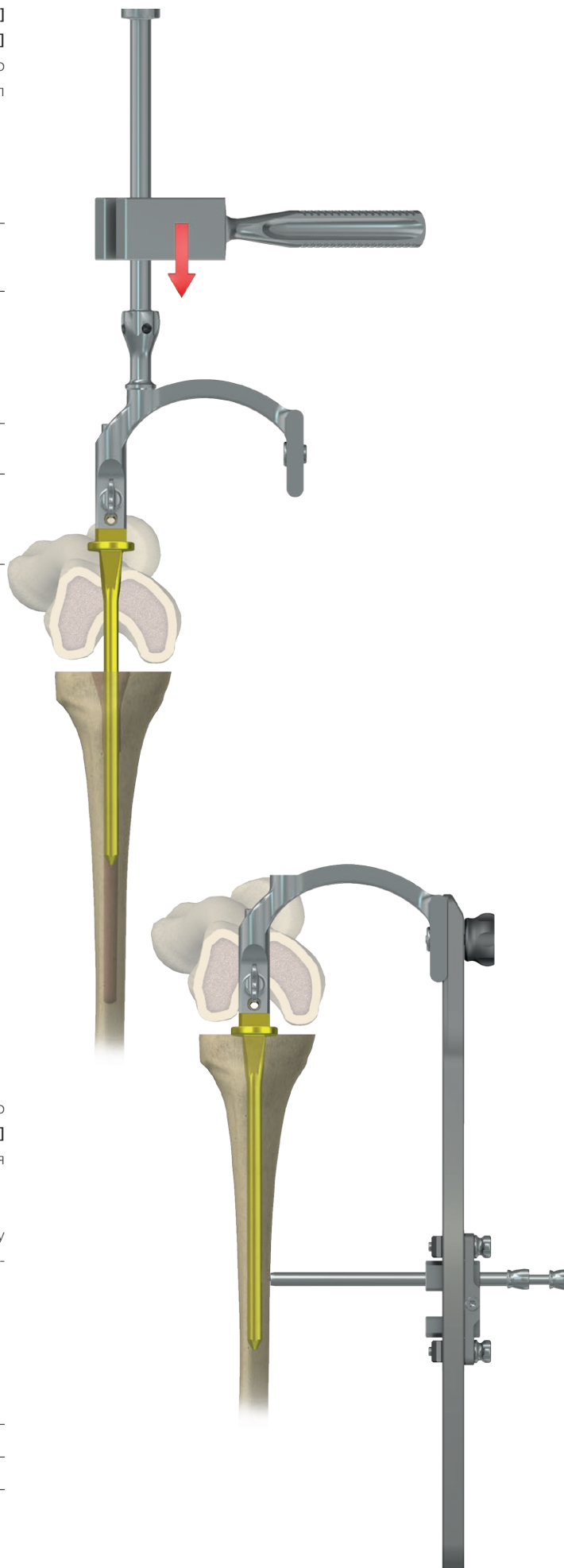
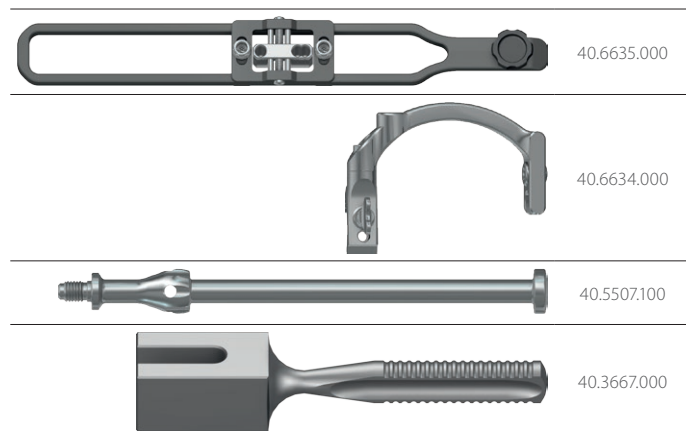


ПРОВЕРИТЬ: если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



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

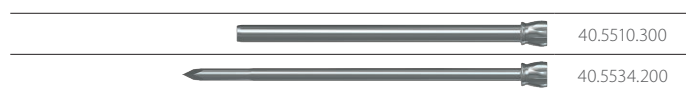
Целенаправитель большеберцовый прикрепить к плечу целенаправителя.



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

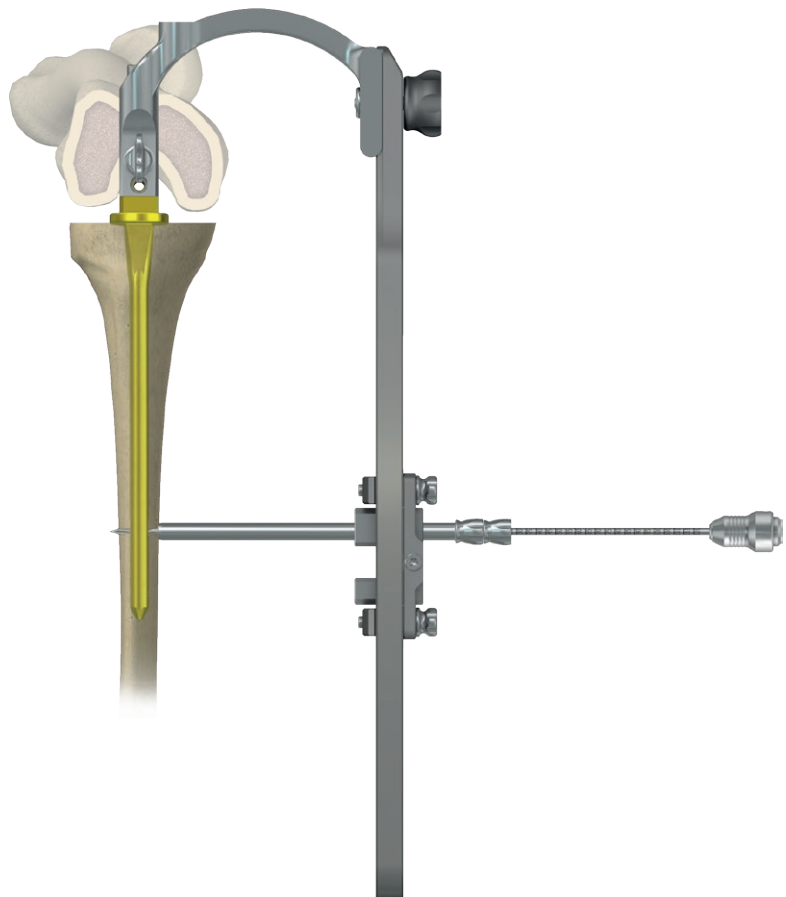
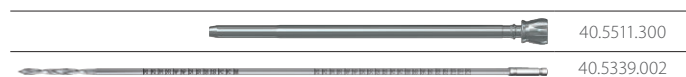
Троакаром следует дойти до кортикального слоя кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направлятель-протектор, так чтобы его конец был прижат к кости.

Удалить троакар.



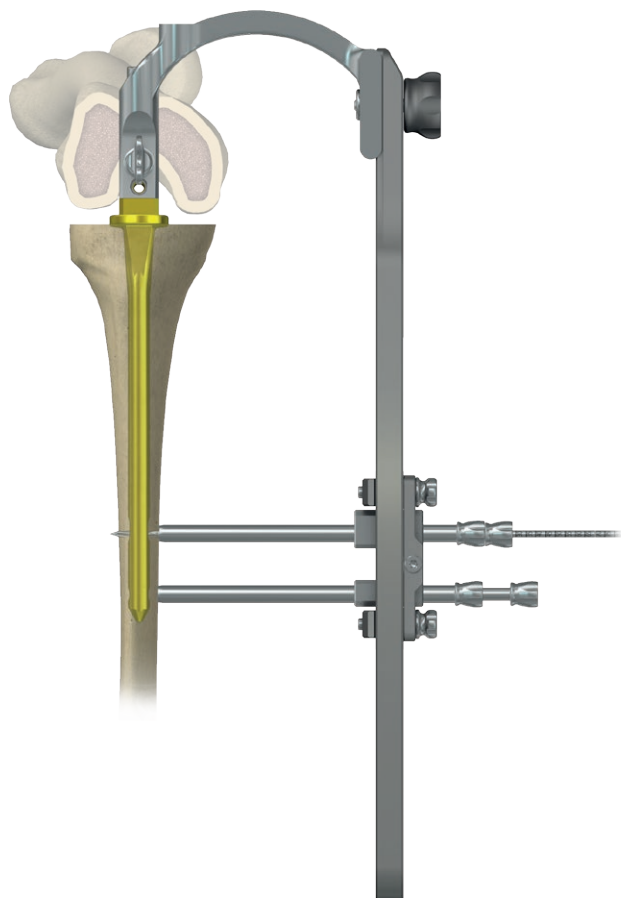
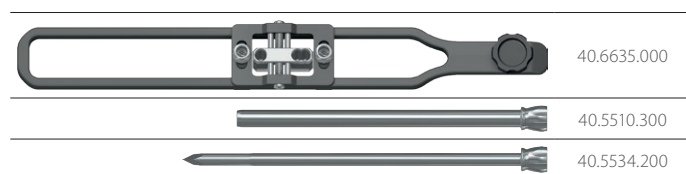
В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала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

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



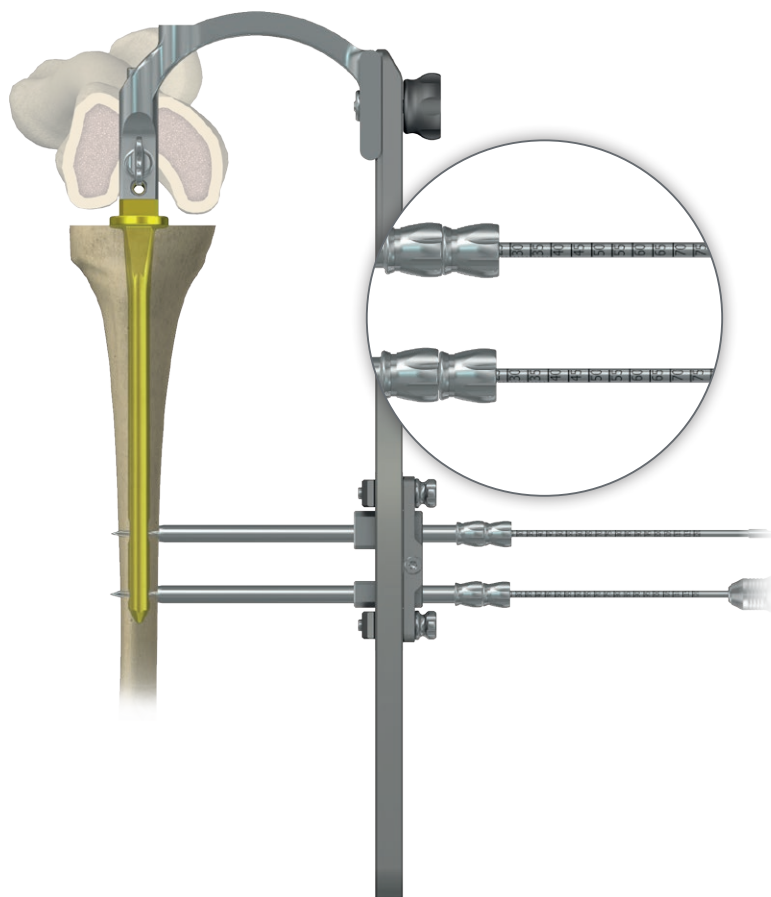
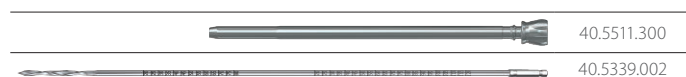
Во второе отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей. Направлятель-протектор вместе с троакаром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

Удалить троакар.



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

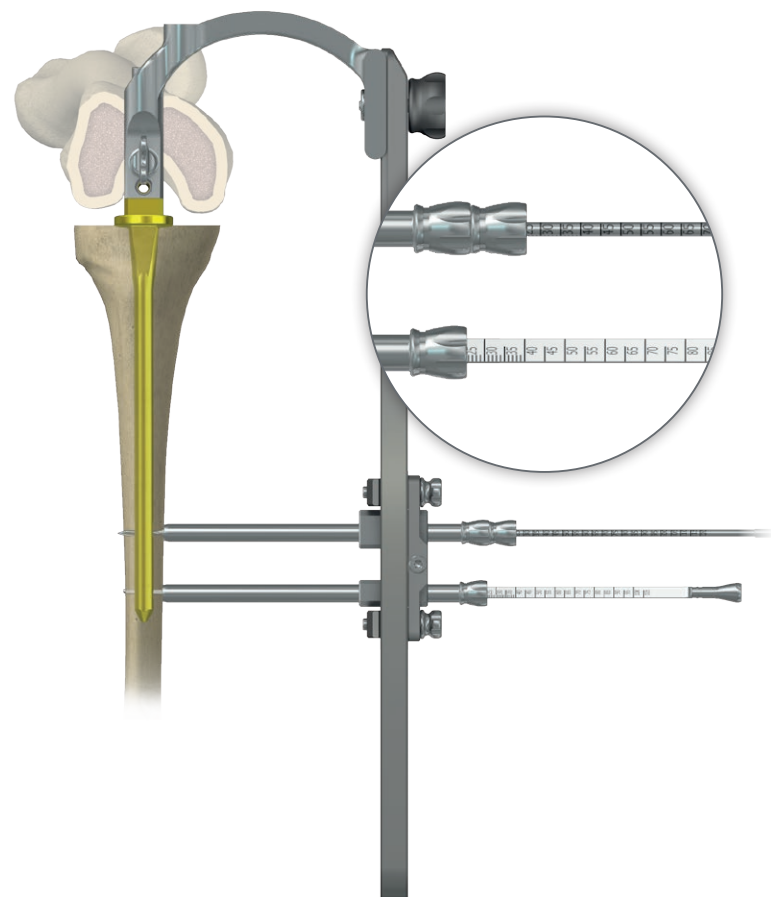
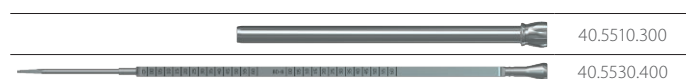
Удалить сверло и направлятель сверла.





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

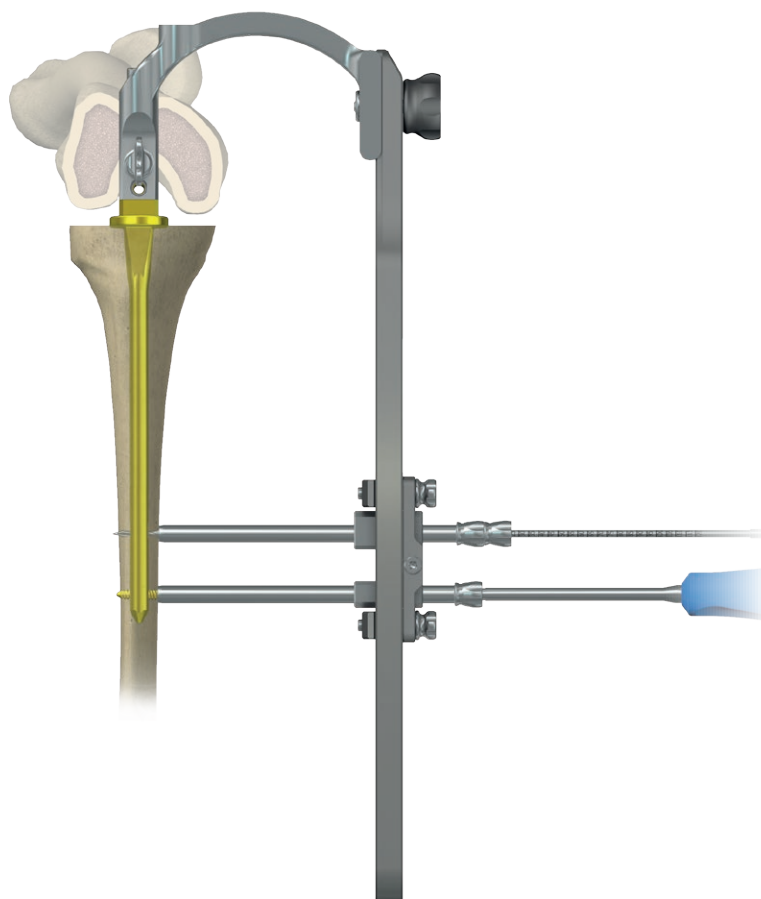
Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



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





	40.5575.300
	40.5510.300

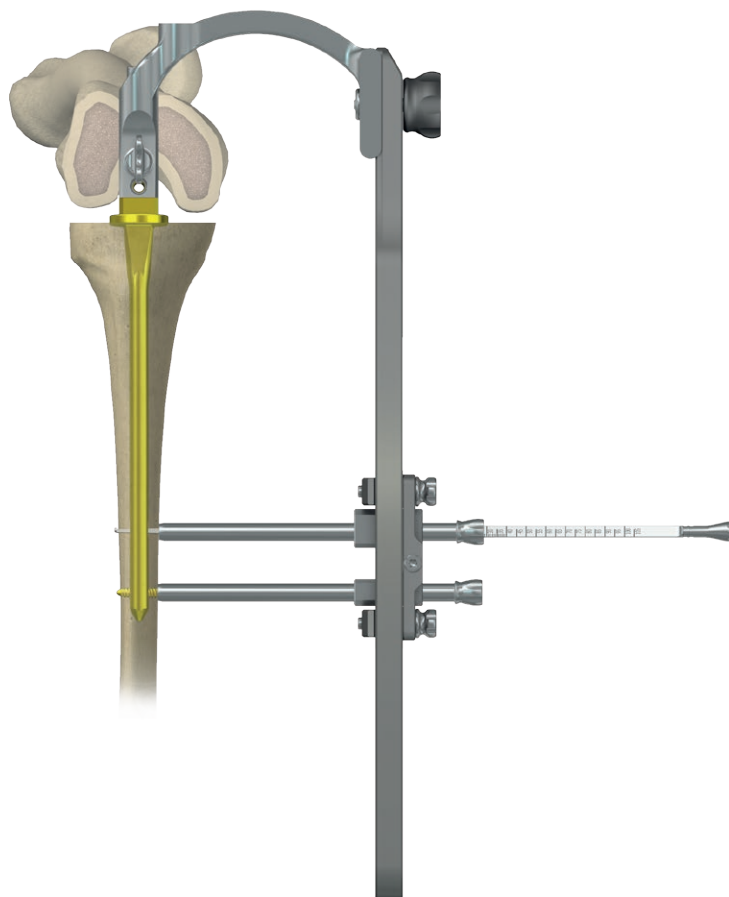


Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** и направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]** удалить из второго отверстия ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]**. Направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** оставить в отверстии ползуна. Через направлятель-протектор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

Удалил измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

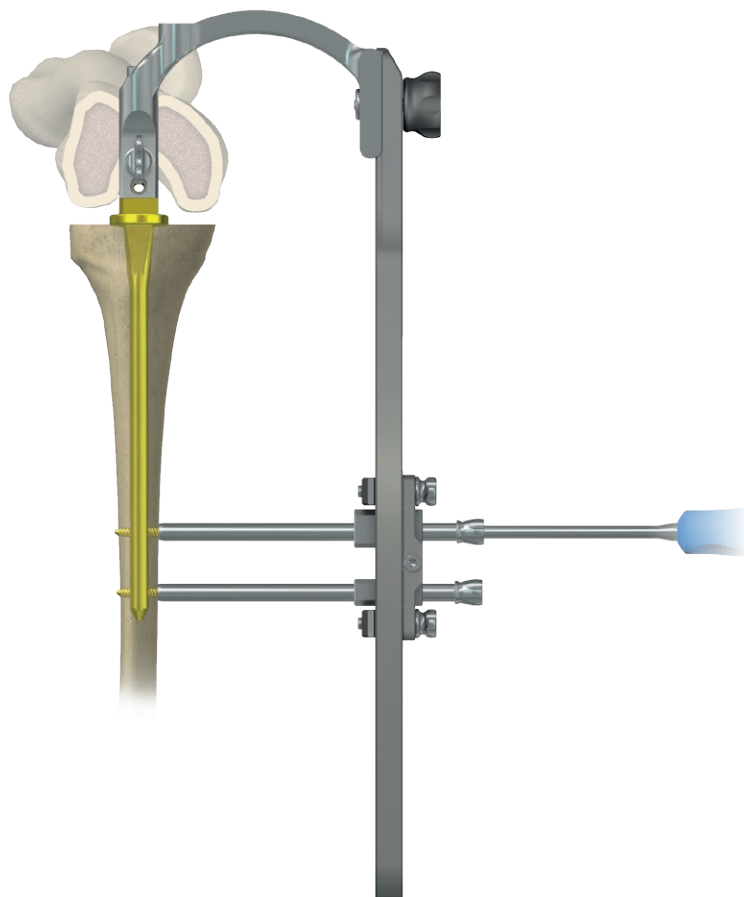
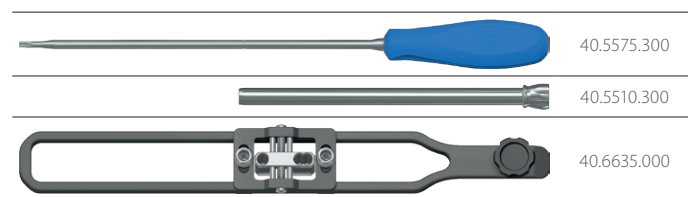
	40.5339.002
	40.5511.300
	40.5510.300
	40.5530.400



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

Удалить отвёртку и направлятели-протекторы.

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



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



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

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



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

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

Удалить троакар короткий.

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



40.5871.100



40.1354.200

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

Удалить сверло.

Удалить направитель сверла.



Процесс сверления контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



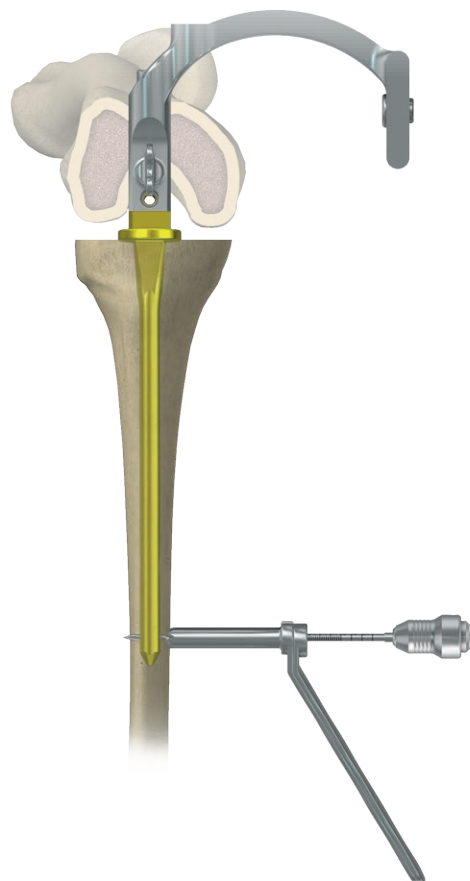
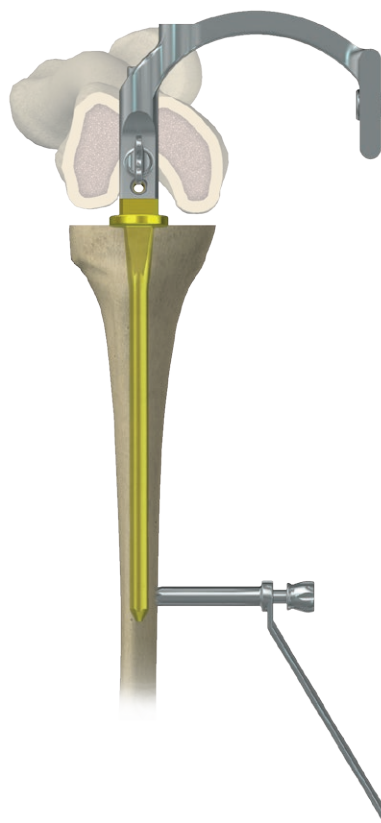
40.5871.100



40.5872.100



40.5343.002

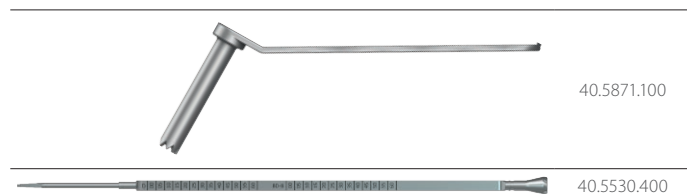


В высверленное в кости отверстие, через отверстие направлятель-протектора короткого **[40.5871.100]** ввести измеритель длины винтов **[40.5530.400]**, пока его крючок, достигнет внешней поверхности второго кортикального слоя кости.

По шкале измерителя определить длину винта блокирующего.

Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить на том же месте.



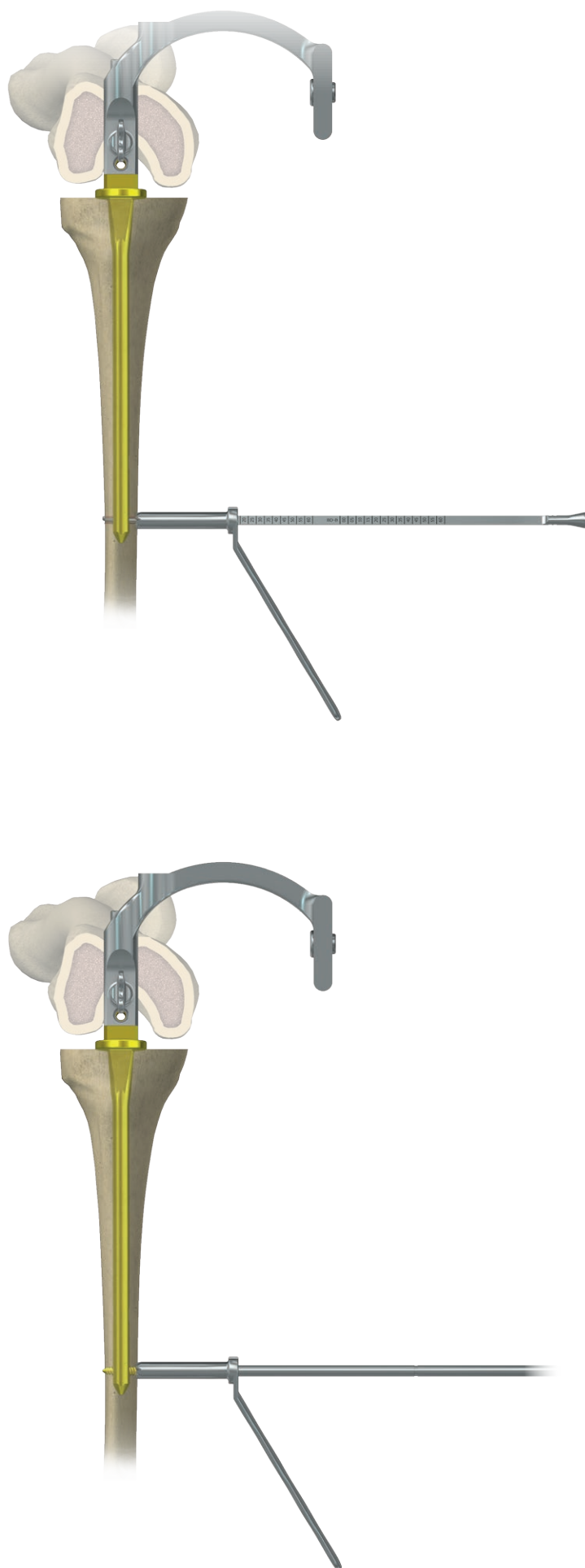
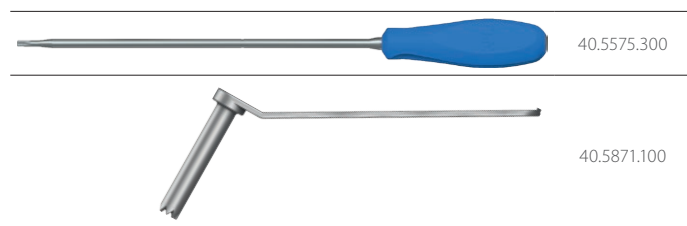
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направлятель-протектор короткий **[40.5871.100]** и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального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



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



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



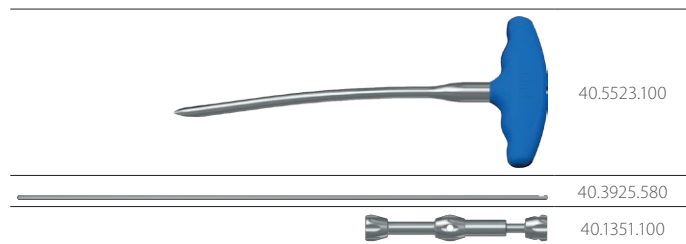
IV.A.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ - БЕДРЕННАЯ КОСТЬ

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

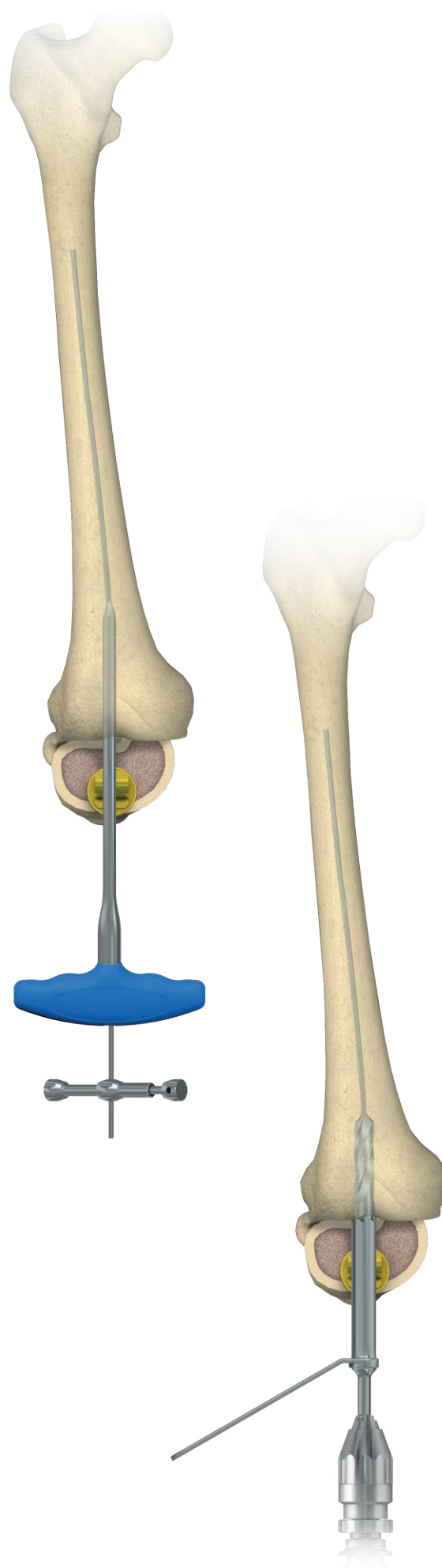
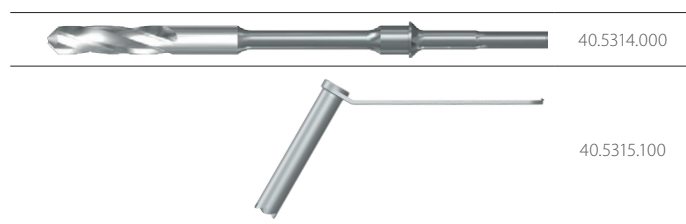
Использовать шило изогнутое **[40.5523.100]** для вскрытия костномозгового канала.

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

Удалить держатель и шило изогнутое.



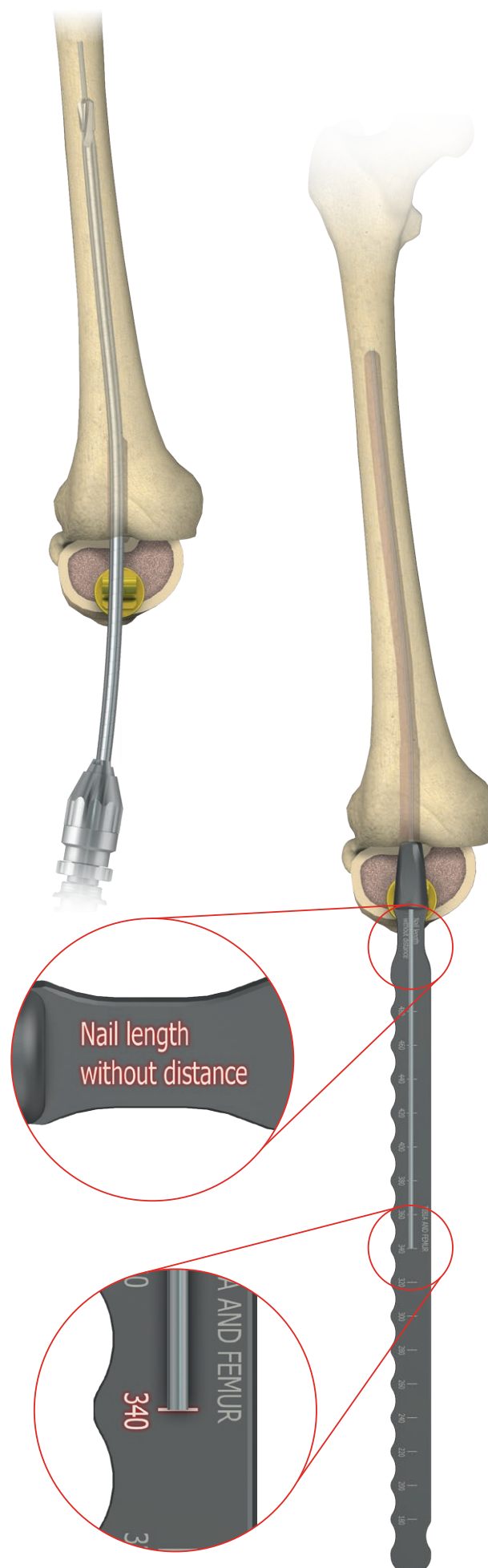
Сверло канюлированное 12/3,0 **[40.5314]** присоединить к приводу и ведя в направитель-протекторе **[40.5315.100]** выполнить углубление в костномозговом канале.



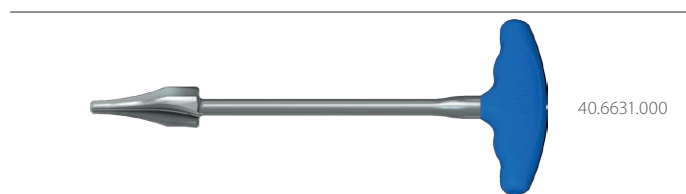
Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость бедренной кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

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

Удалить измеритель и спицу-направитель.



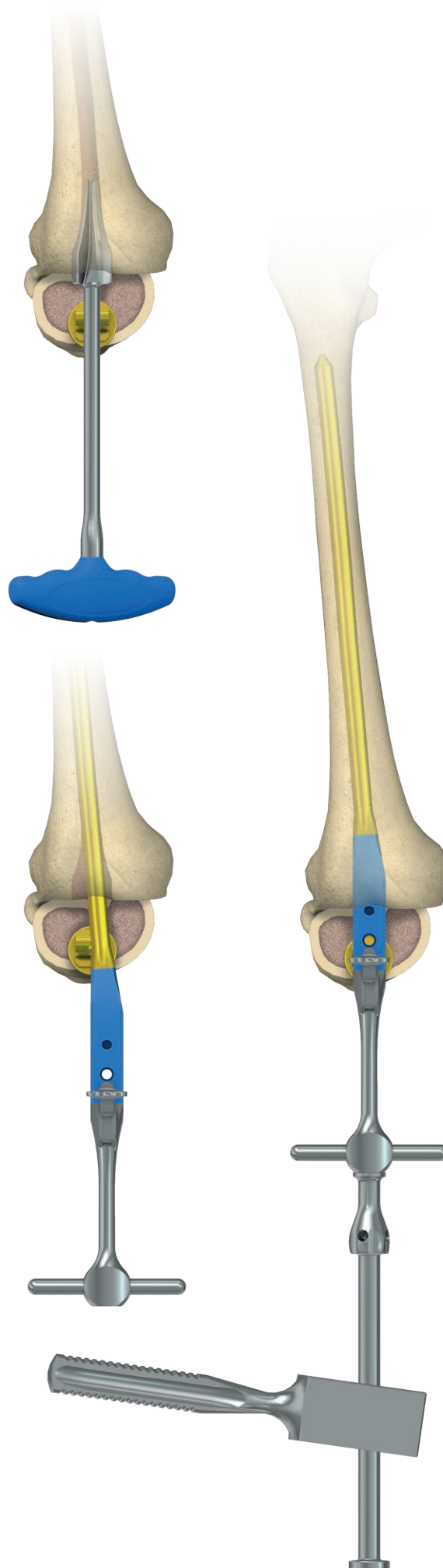
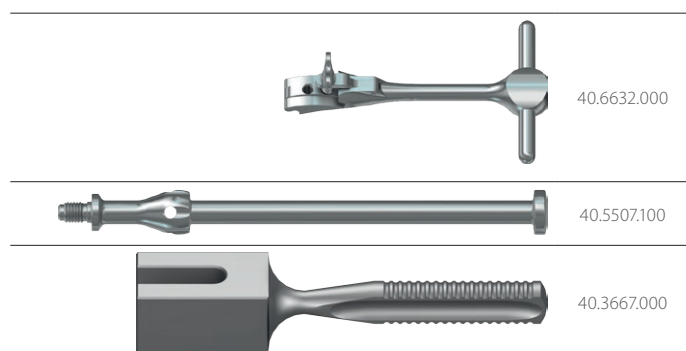
С помощью зенкера [40.6631] углубить точку входа в костномозговой канал.



IV.A.4.2. Введение стержня

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

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



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

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

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

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

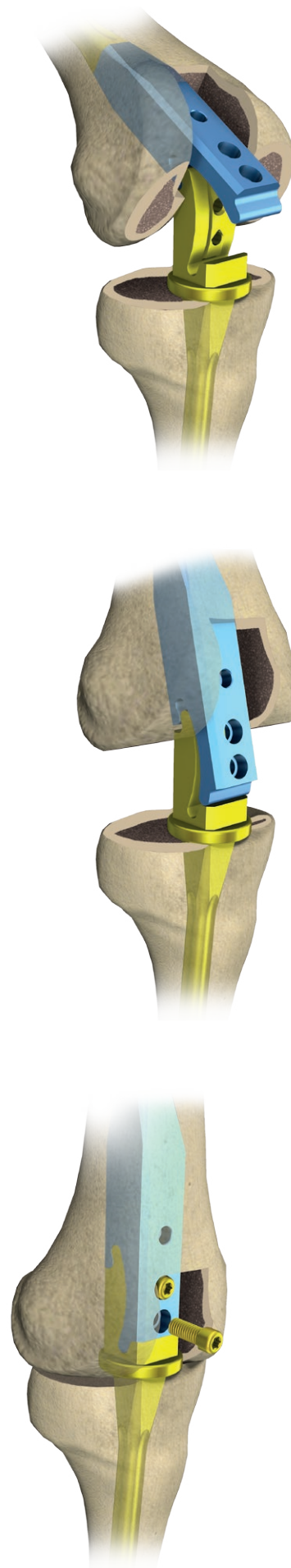
Соединить с помощью **CHARFIX2 FN Винтов Т [3.6300]** докручивая отвёрткой T25 **[40.5575.300]**.



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



40.5575.300



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



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

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

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



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

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

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

Удалить троакар короткий.



40.5871.100



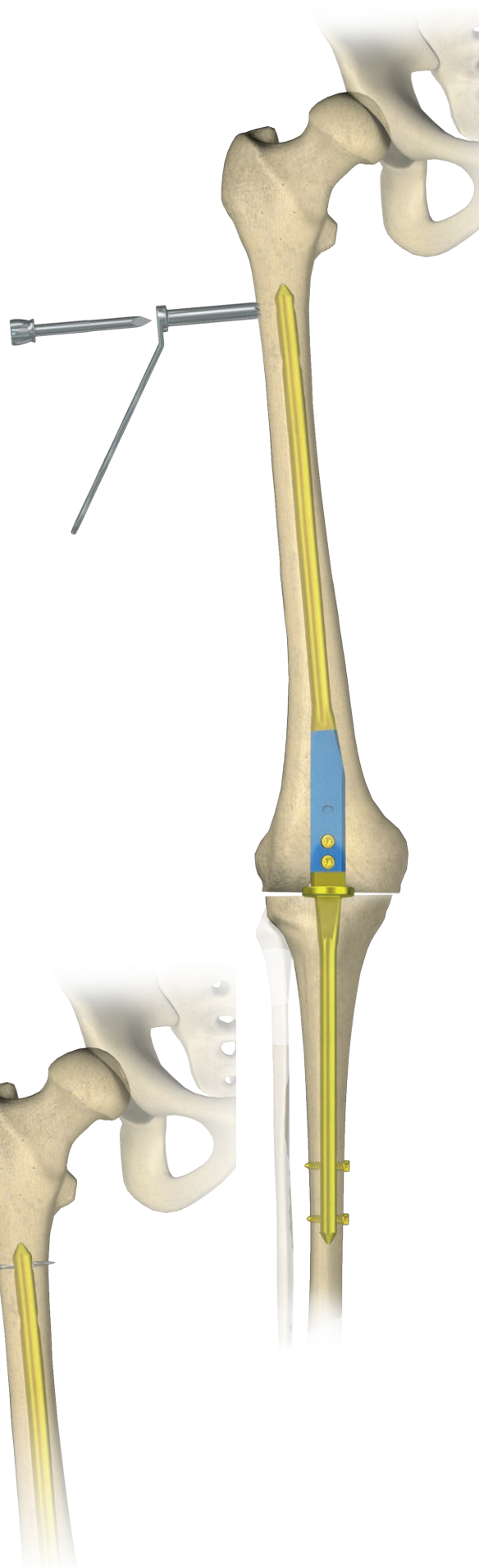
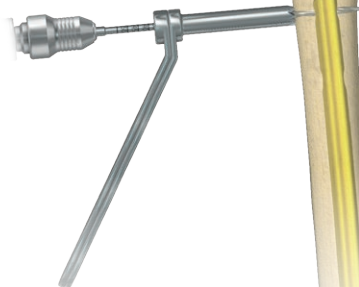
40.1354.200

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

Шкала на сверле определяет длину блокирующего элемента.

Удалить сверло.

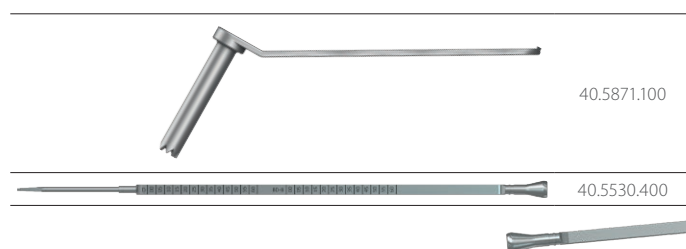
Удалить направлятель сверла.



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

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить на том же месте.



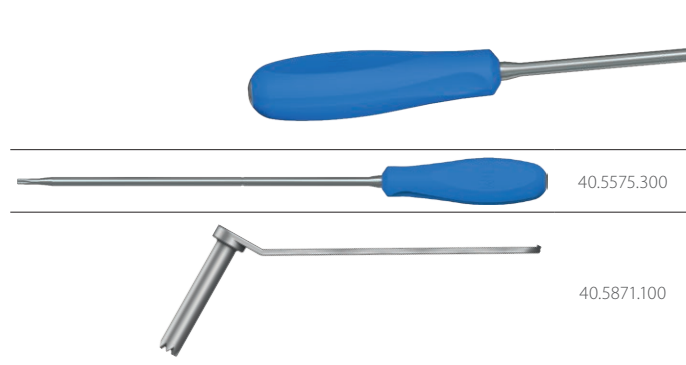
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор короткий **[40.5871.100]** и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального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



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



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



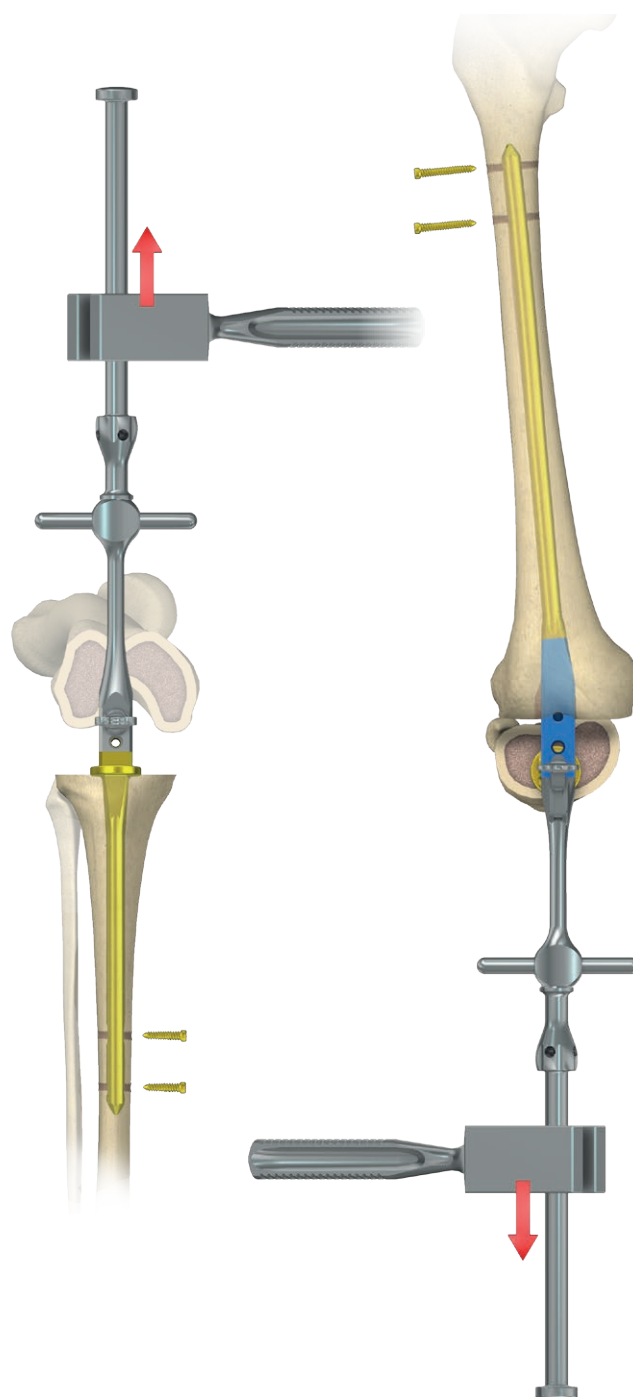
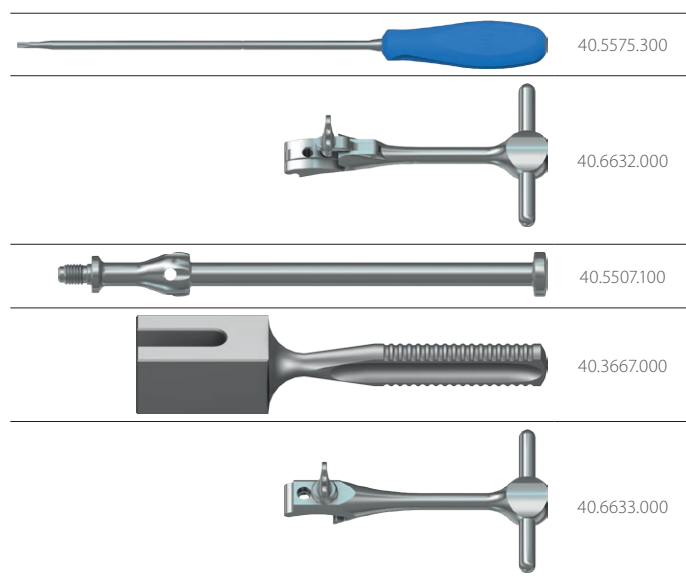
IV.A.7. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

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

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

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

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



IV.B. С РЕЗЕКЦИЕЙ КОЛЕННОГО СУСТАВА

IV.B.1. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

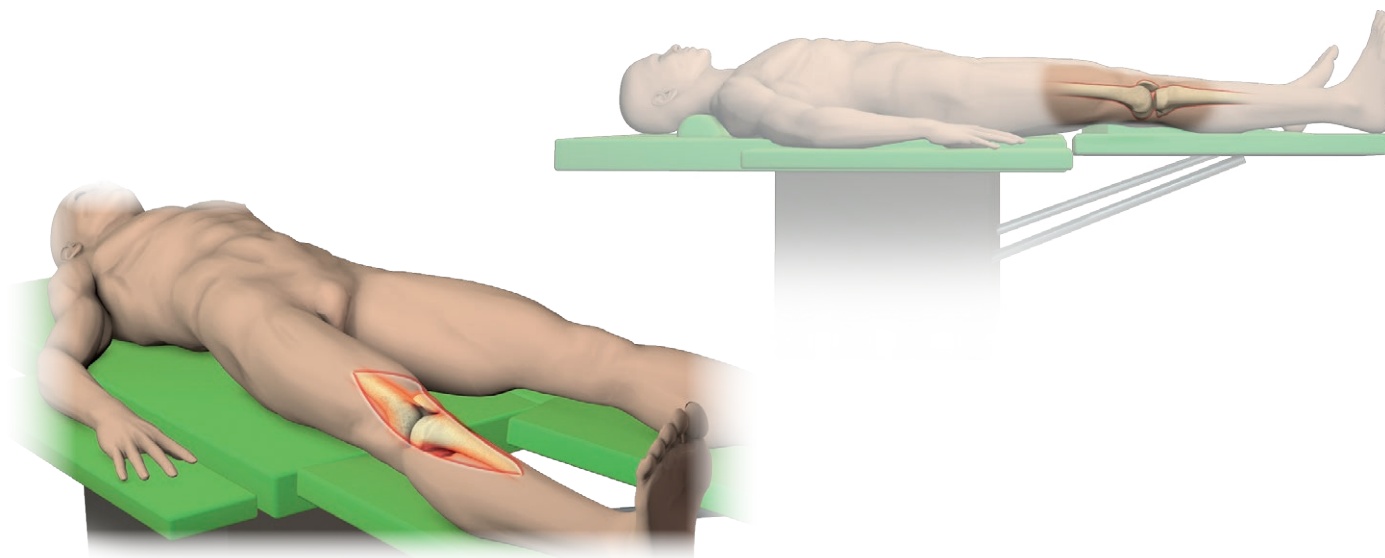
Пациент должен лежать на спине. Оперированная конечность должна быть выпрямлена.

Операционная процедура должна быть соответствующим способом спланирована.

Необходимо выполнить рентгеновские снимки.

IV.B.2. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

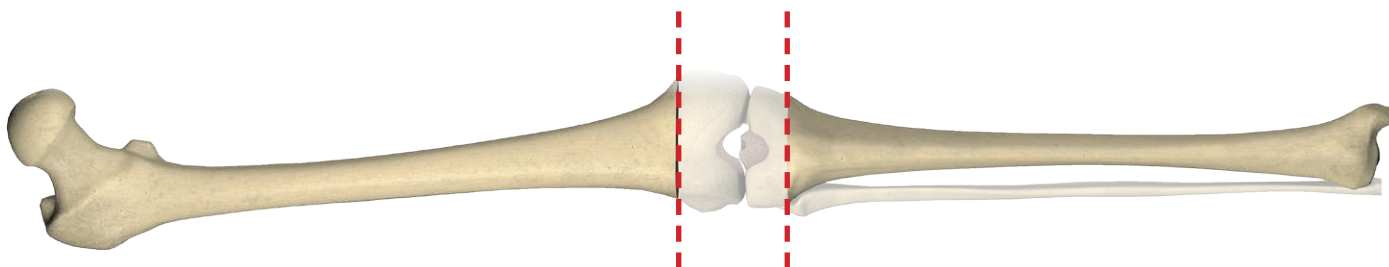
Выполнить вертикальный разрез тканей, от области мыщелка бедренной кости до бугристости большеберцовой кости, обеспечивая свободный доступ к пораженному суставу.



IV.B.3. УДАЛЕНИЕ СУСТАВА

Следует удалить эндопротез, если был он использован.

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



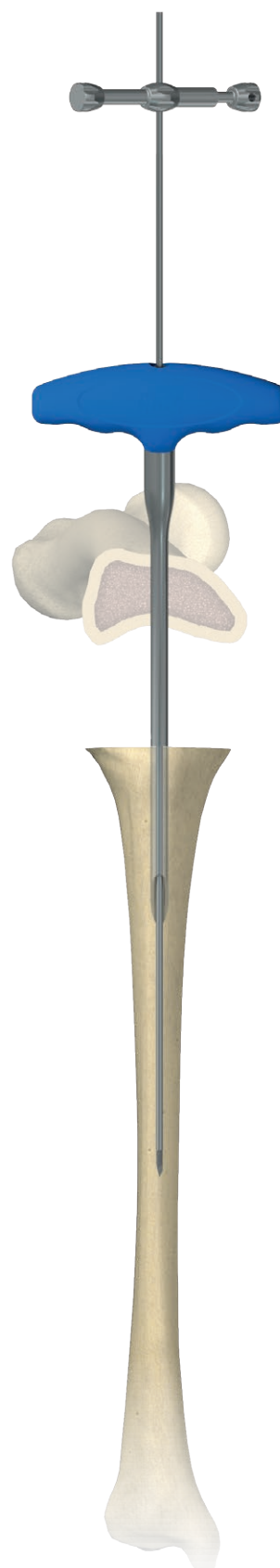
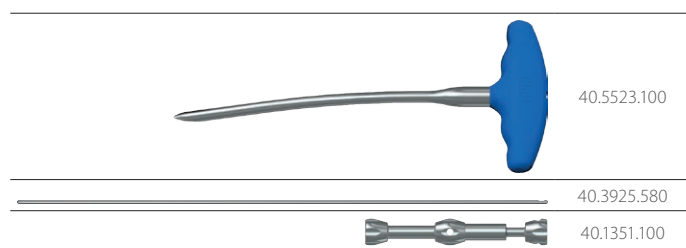
IV.B.4. ВВЕДЕНИЕ CHARFIX2 FN СТЕРЖНЯ-БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ КОСТЬ

IV.B.4.1. Вскрытие костномозгового канала большеберцовой кости

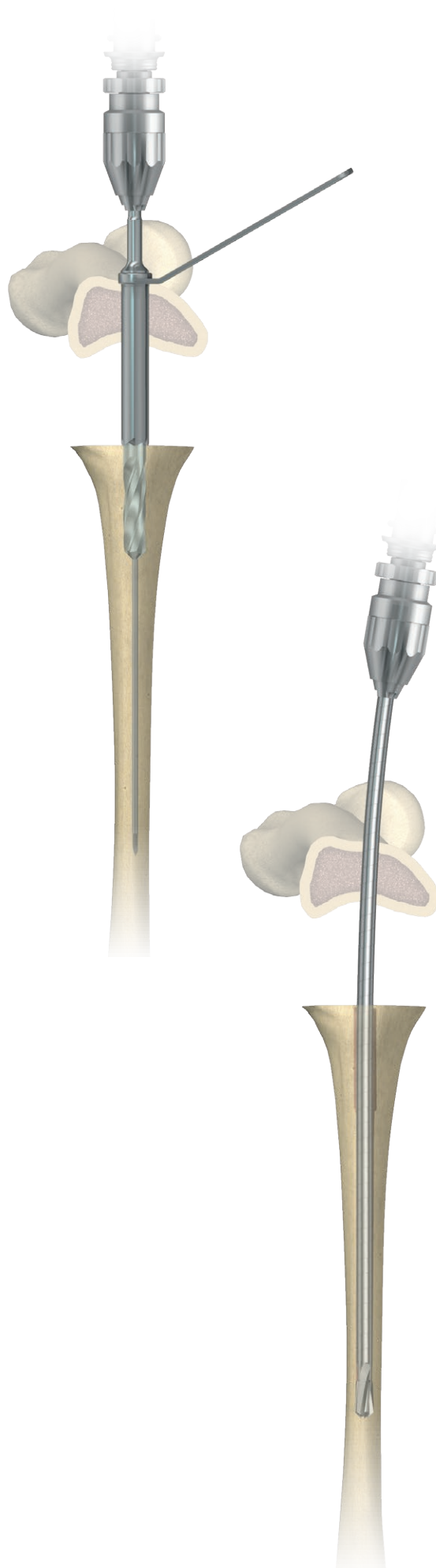
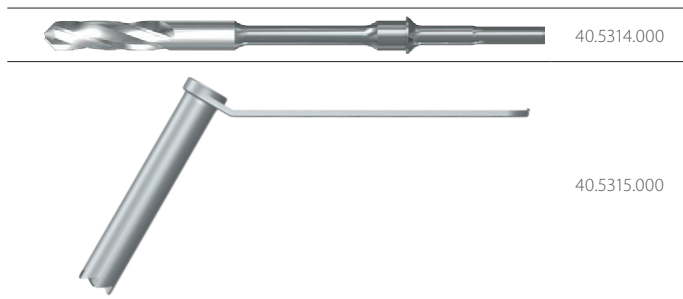
Использовать шило изогнутое **[40.5523.100]** для вскрытия костномозгового канала.

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

Удалить держатель спицы-проволоки и шило изогнутое.



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

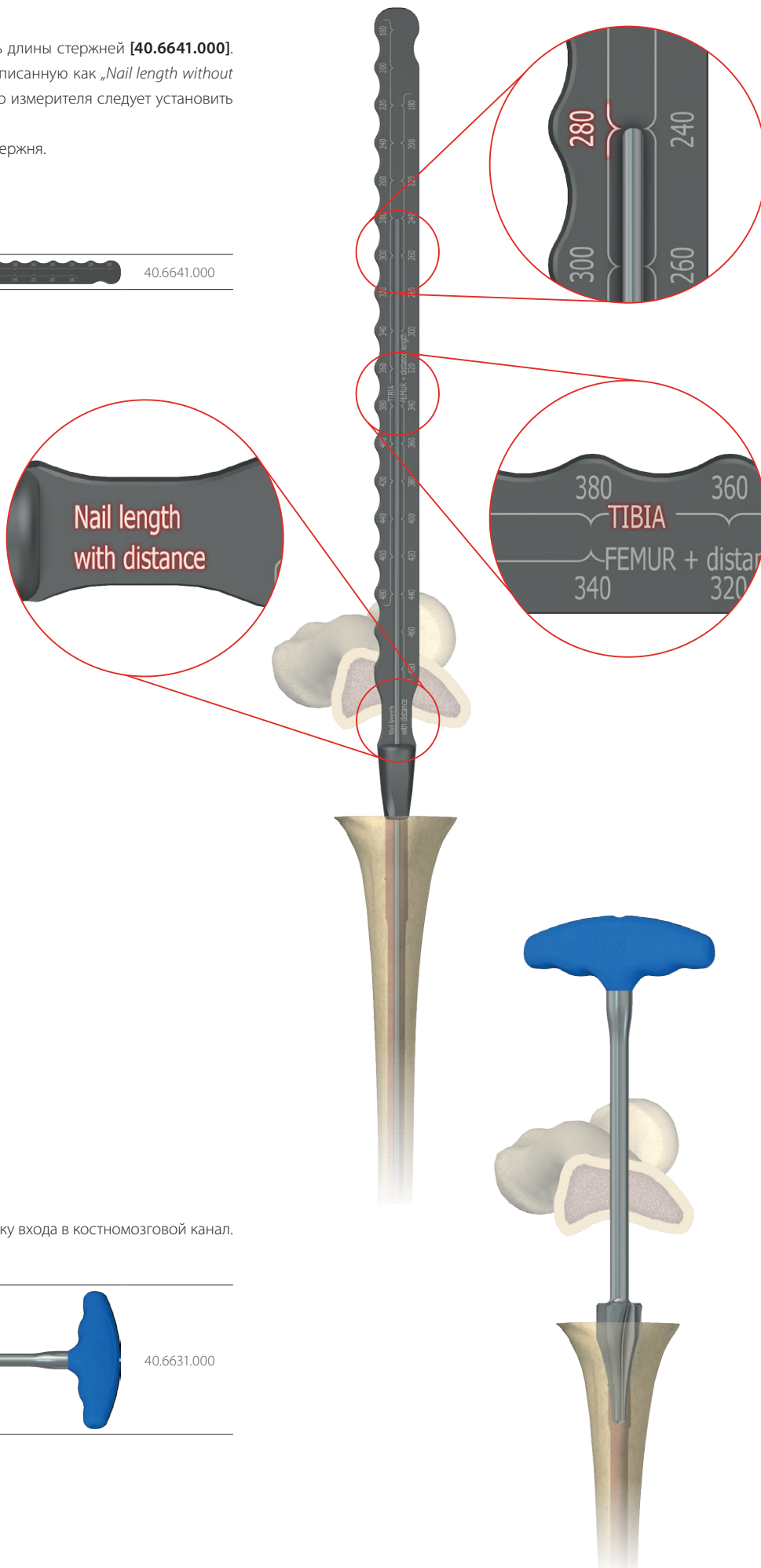
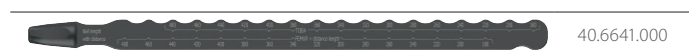


Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость большеберцовой кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.

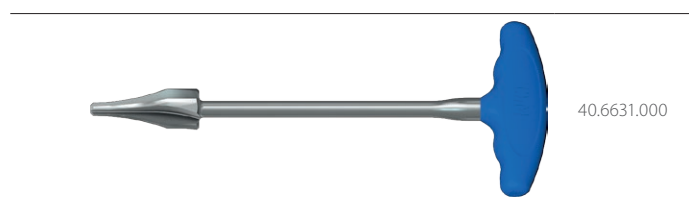
По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.6641.000]**. Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance” по стороне надписи „TIBIA”. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня.

По шкале измерителя определить длину стержня.

Удалить измеритель и спицу-направитель.



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



IV.B.4.2. Монтаж целенаправителей

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



40.5304.100



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.



40.6635.000



40.6634.000

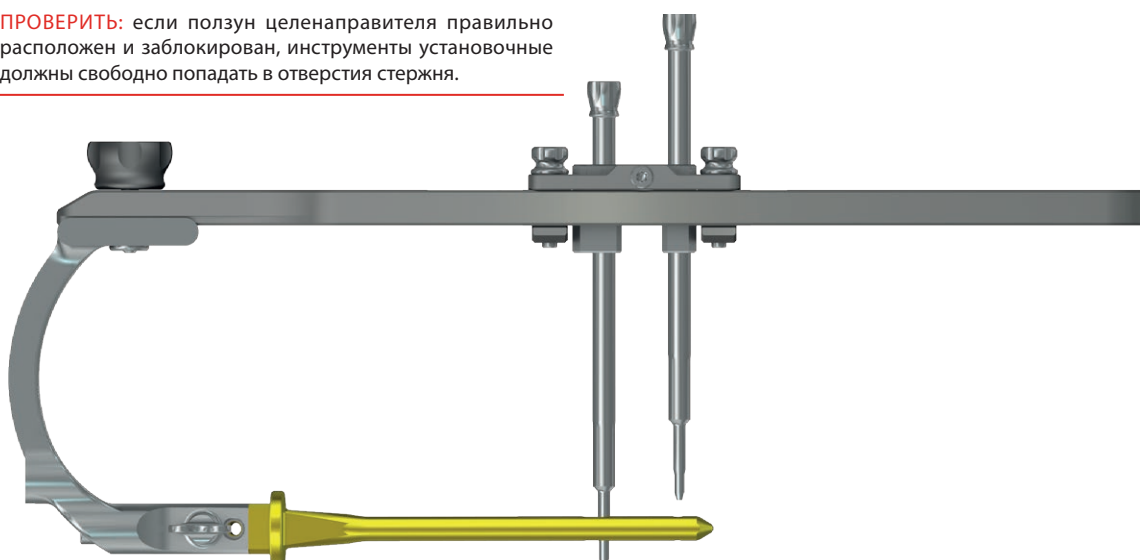


40.5575.300

Удалить инструменты установочные.

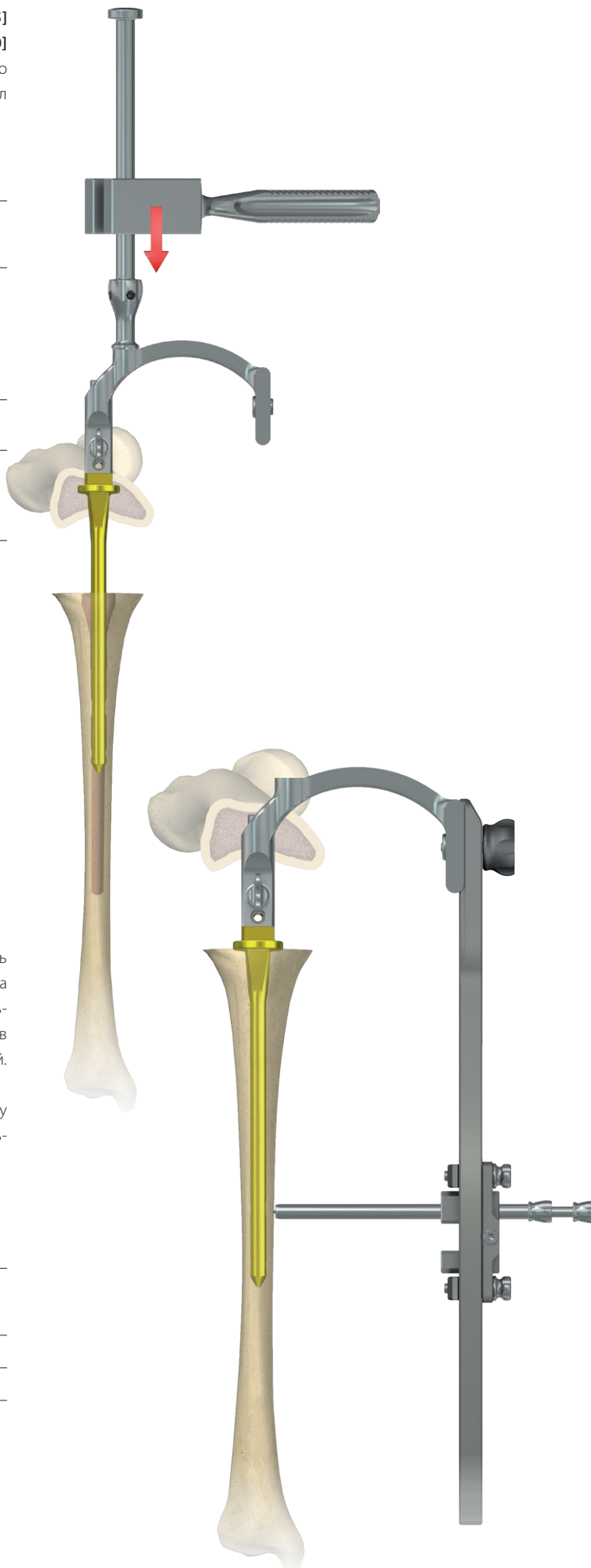
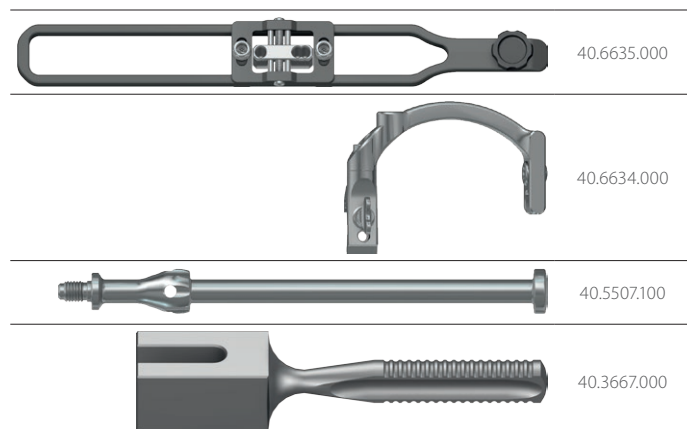


ПРОВЕРИТЬ: если ползун целенаправителя правильно расположен и заблокирован, инструменты установочные должны свободно попадать в отверстия стержня.



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.

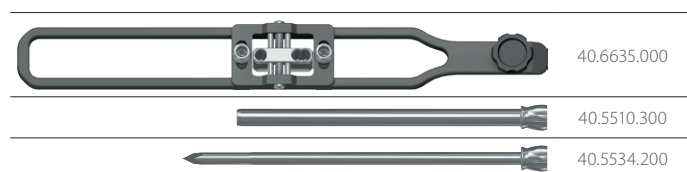
Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя.



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

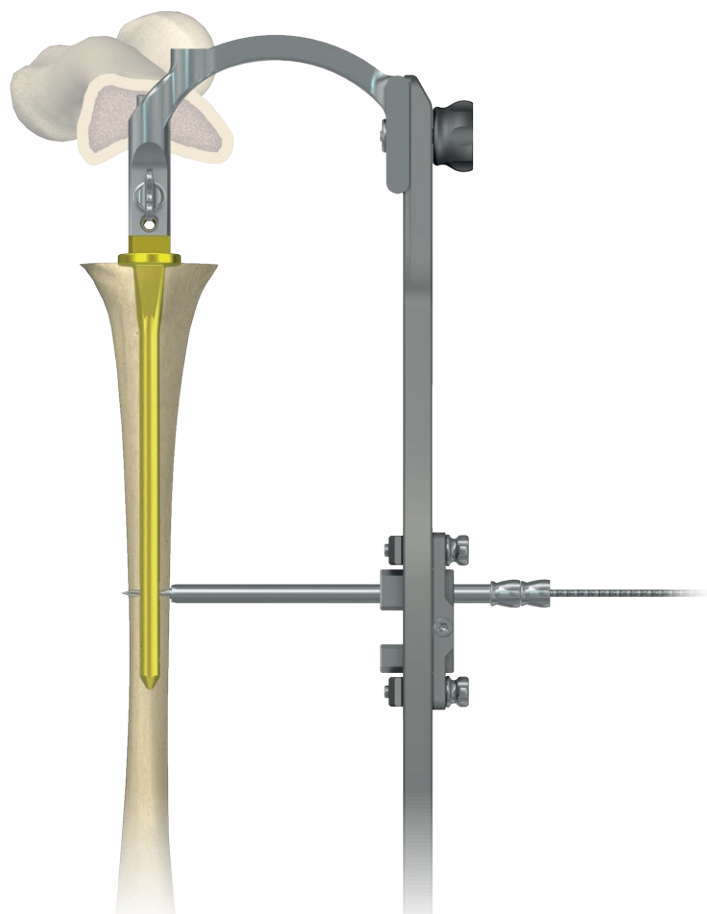
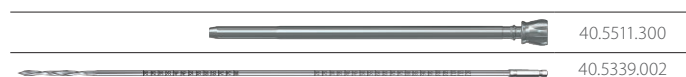
Троакаром следует дойти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром погружать направляющий-протектор, так чтобы его конец уперся в кость.

Удалить троакар.



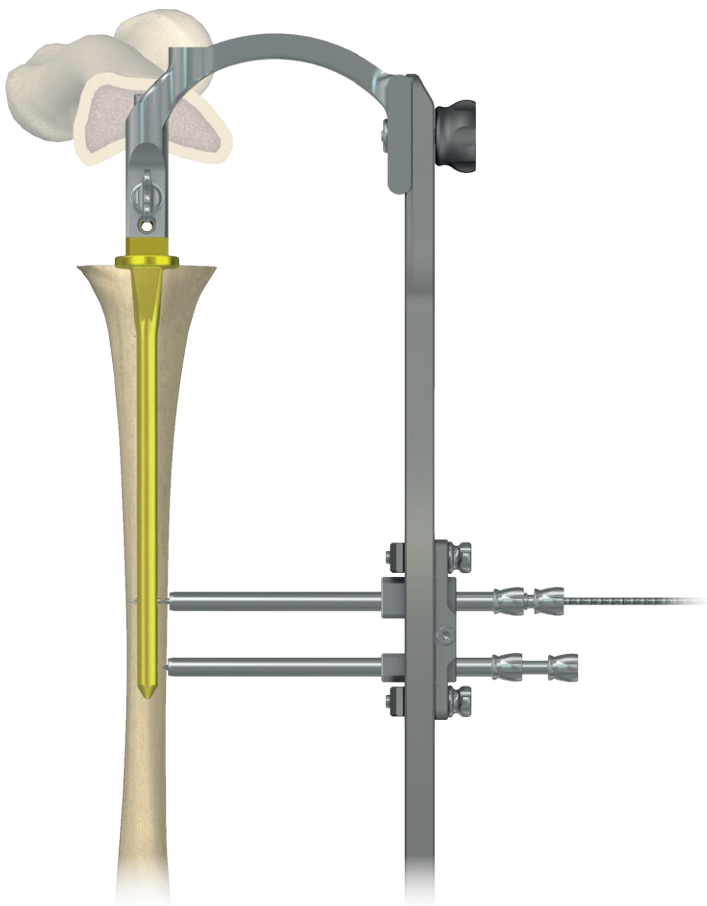
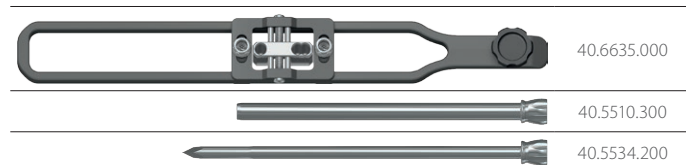
В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**. С помощью дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала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

После отключения привода, сверло оставить в высверленном отверстии.



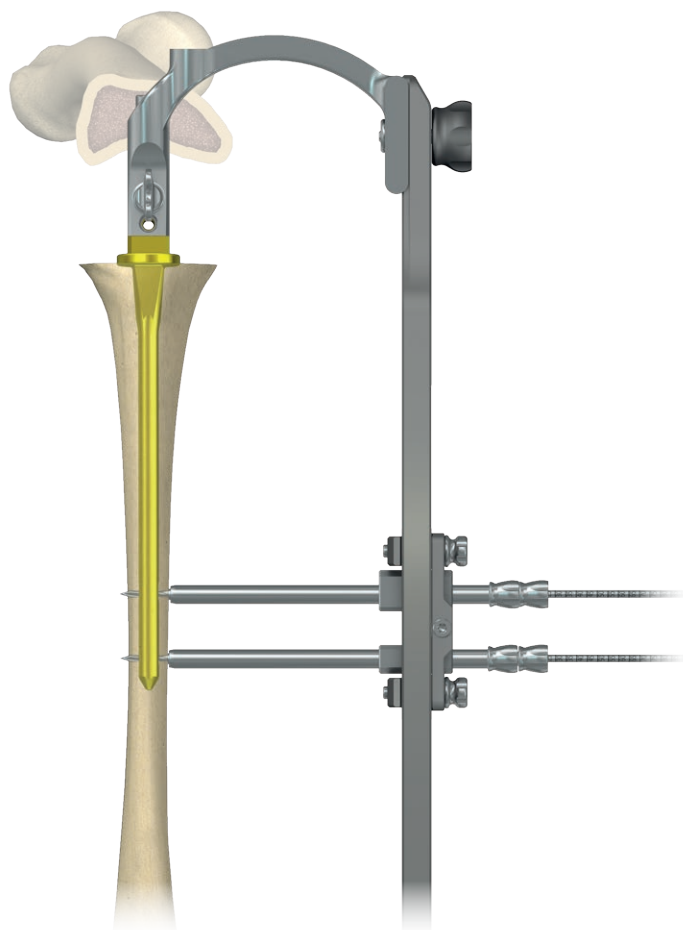
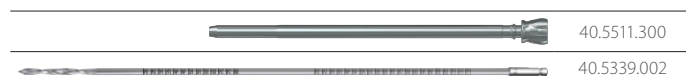
Во второе отверстие ползуна целенаправителя большеберцового дистального **[40.6635]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**. Обозначив на коже точку введения винта блокирующего, выполнить разрез мягких тканей. Направлятель-протектор вместе с троакаром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

Удалить троакар.



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

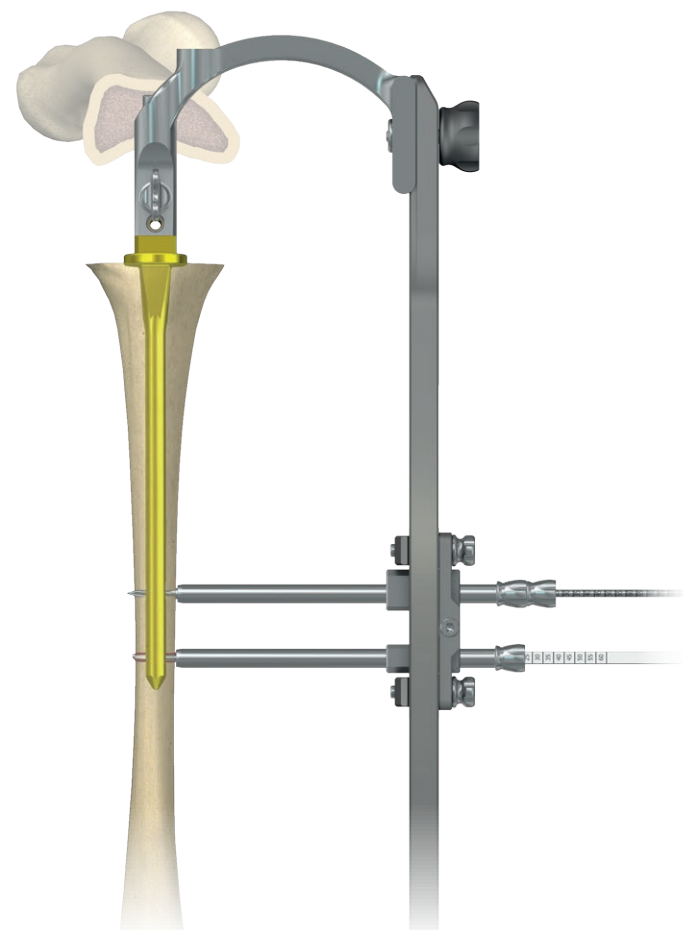
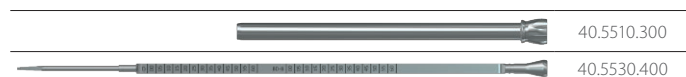
Удалить сверло и направлятель сверла.



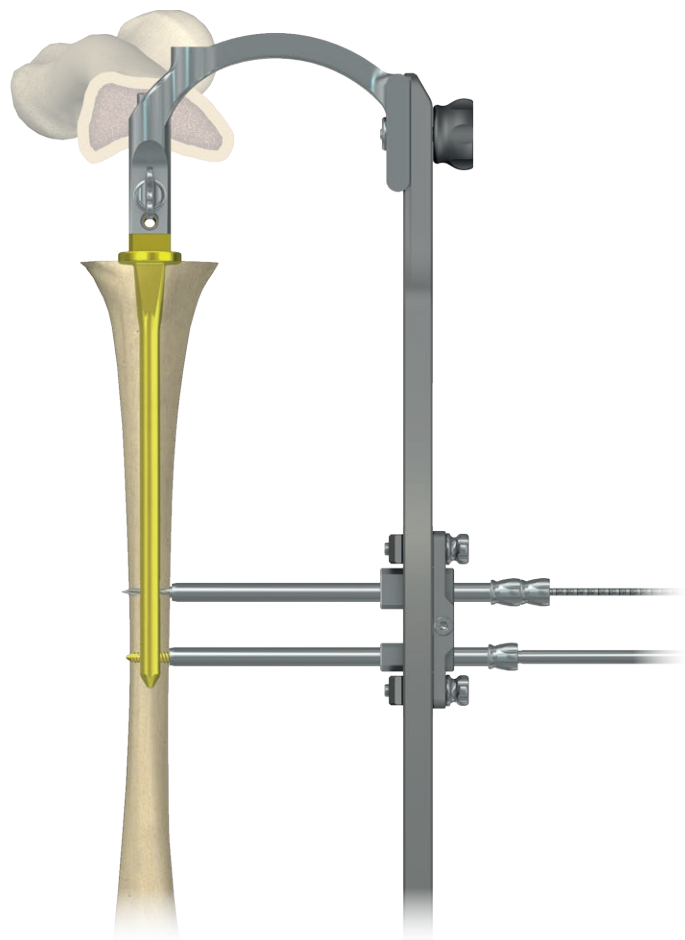
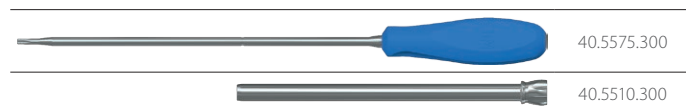
В оставленный направлятель-протектор, ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятель-протектора должен быть прижат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

Удалить измеритель длины винтов.

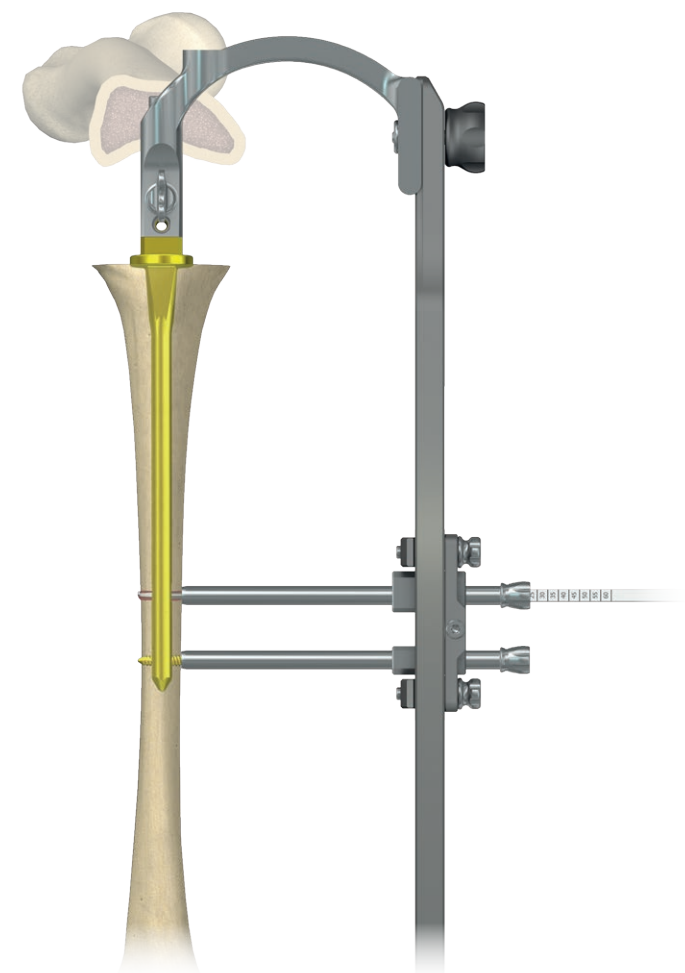
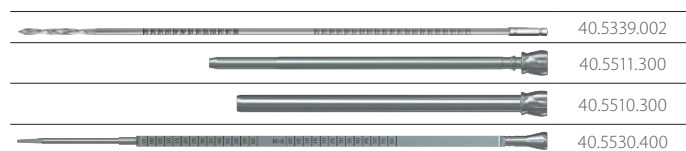
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



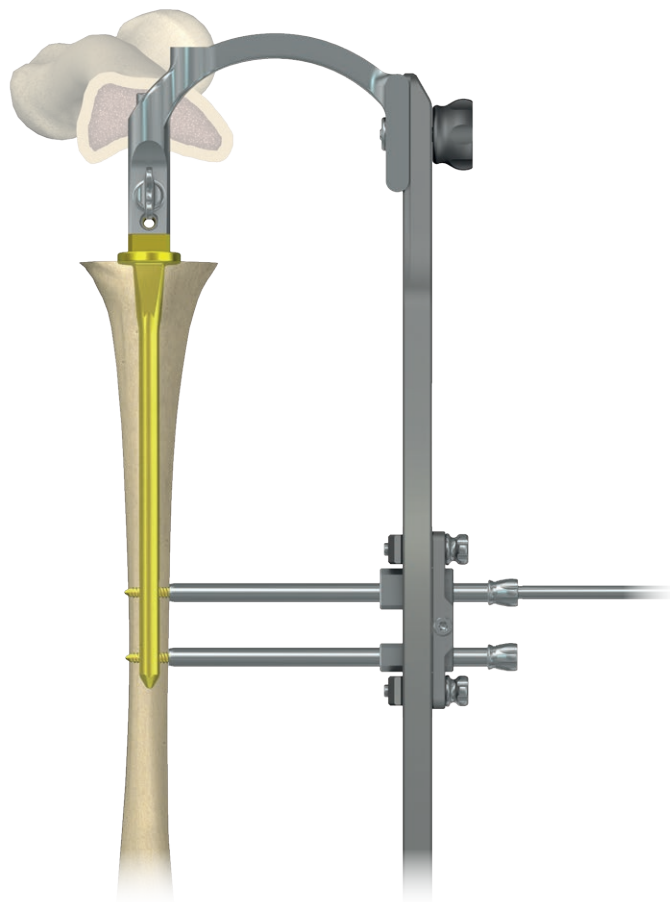
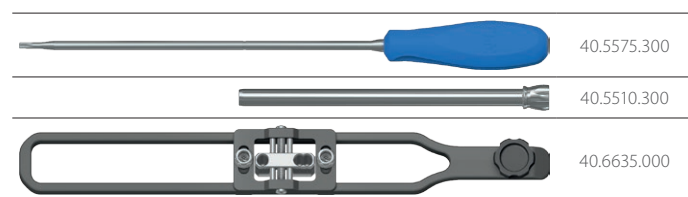
Конец отвёртки T25 **[40.5575.300]** ввести в шлиц определённого винта блокирующего. Затем так соединённый комплект ввести в оставленный направитель-протектор и ввинтить винт блокирующий в предварительно высверленное в кости отверстие, чтобы головка винта достигла кортикального слоя кости (*метка на 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 высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной” плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направитель-протектора должен быть прижат к кортикальному слою кости. Удалить измеритель длины винтов. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



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



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



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

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



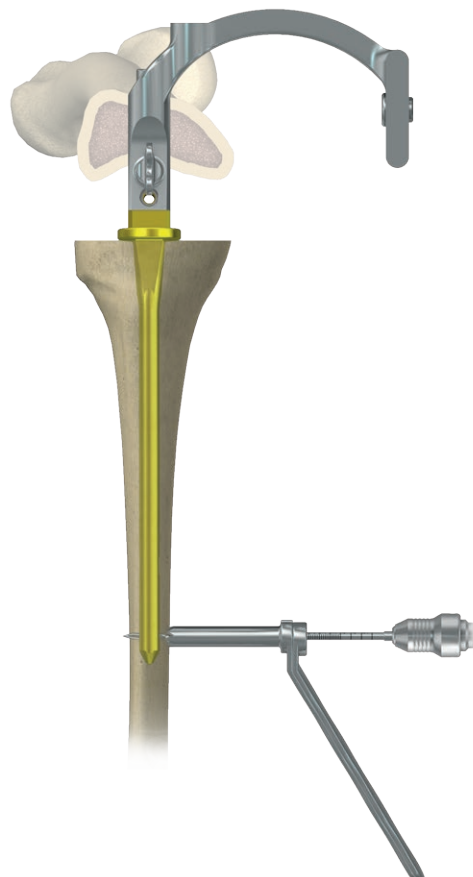
40.5871.100



40.5872.100



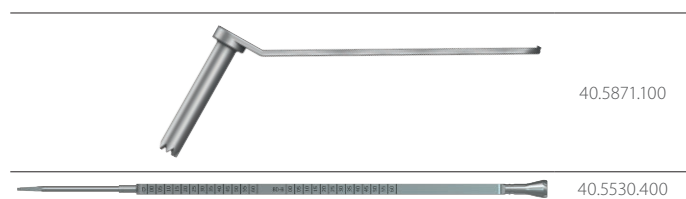
40.5343.002



В высверленное в кости отверстие, через отверстие направлятель-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.

Направлятель-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 направлятель-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 направлятель-протектор.

Удалить отвёртку.

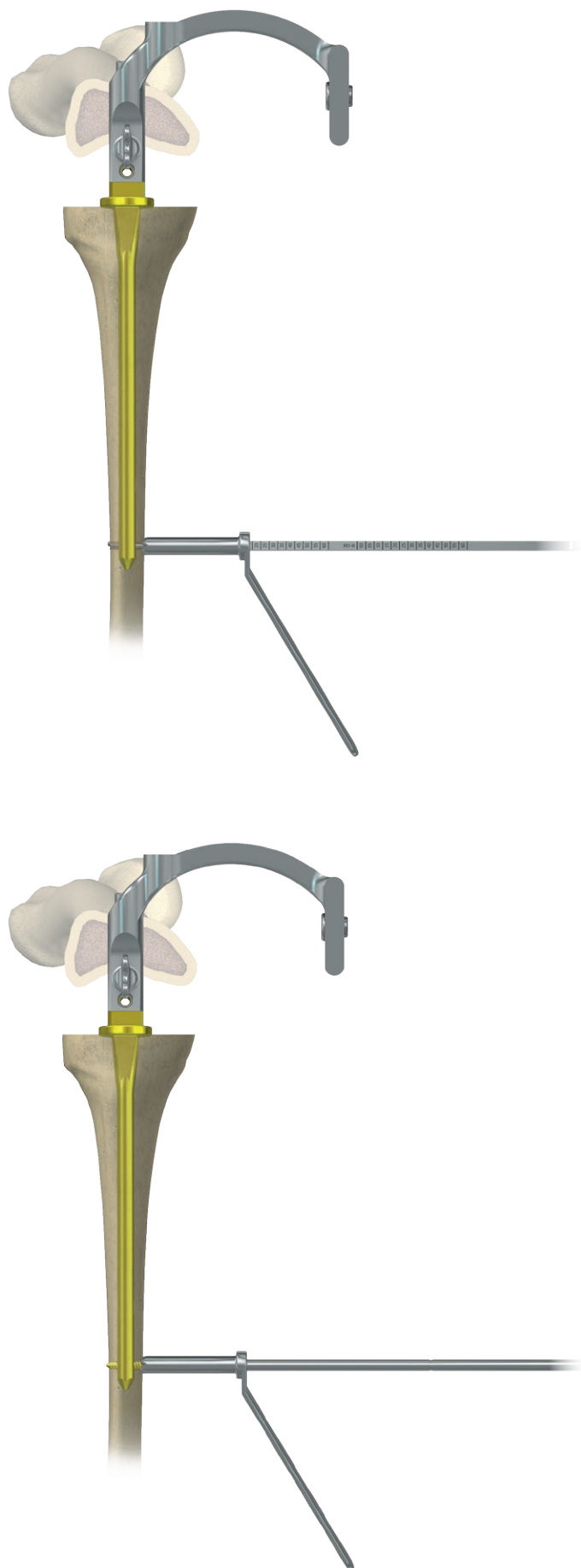
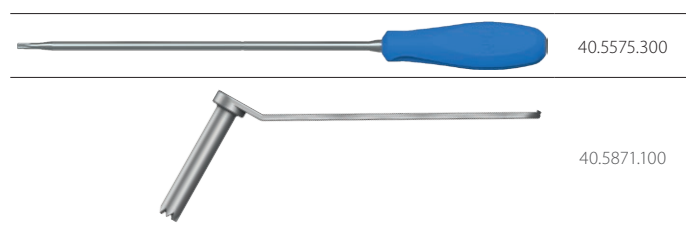
Удалить направлятель-протектор.



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



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



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

IV.B.5.1. Предварительный подбор CHARFIX2 FN Спейсера

Перед вскрытием костномозгового канала, следует предварительно подобрать длину спейсера.

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

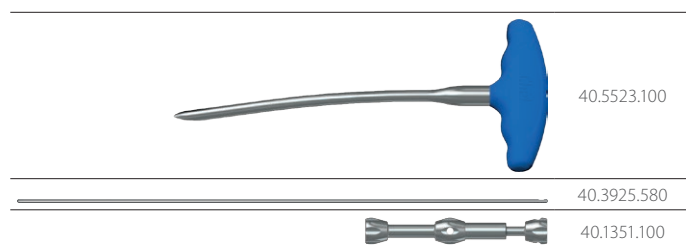
Удалить меры.

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

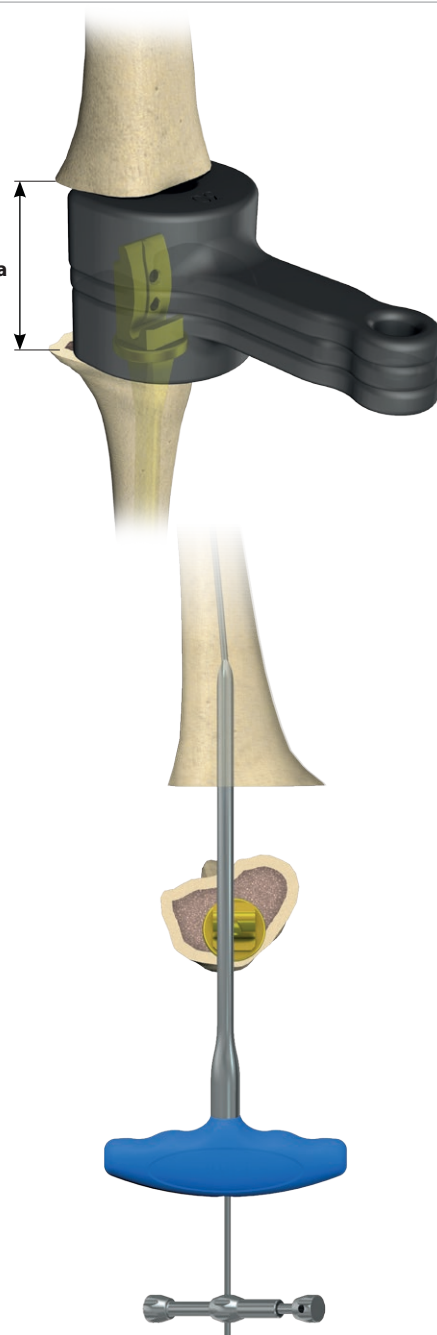
Использовать шило изогнутое [40.5523.100] для вскрытия костномозгового канала.

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

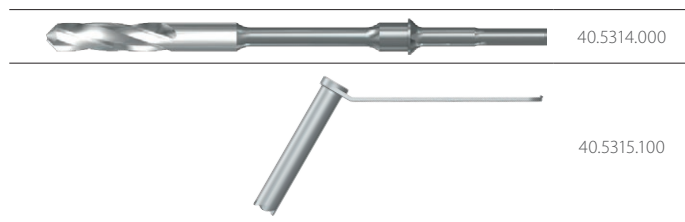
Удалить держатель и шило изогнутое.



Длина спейсера



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



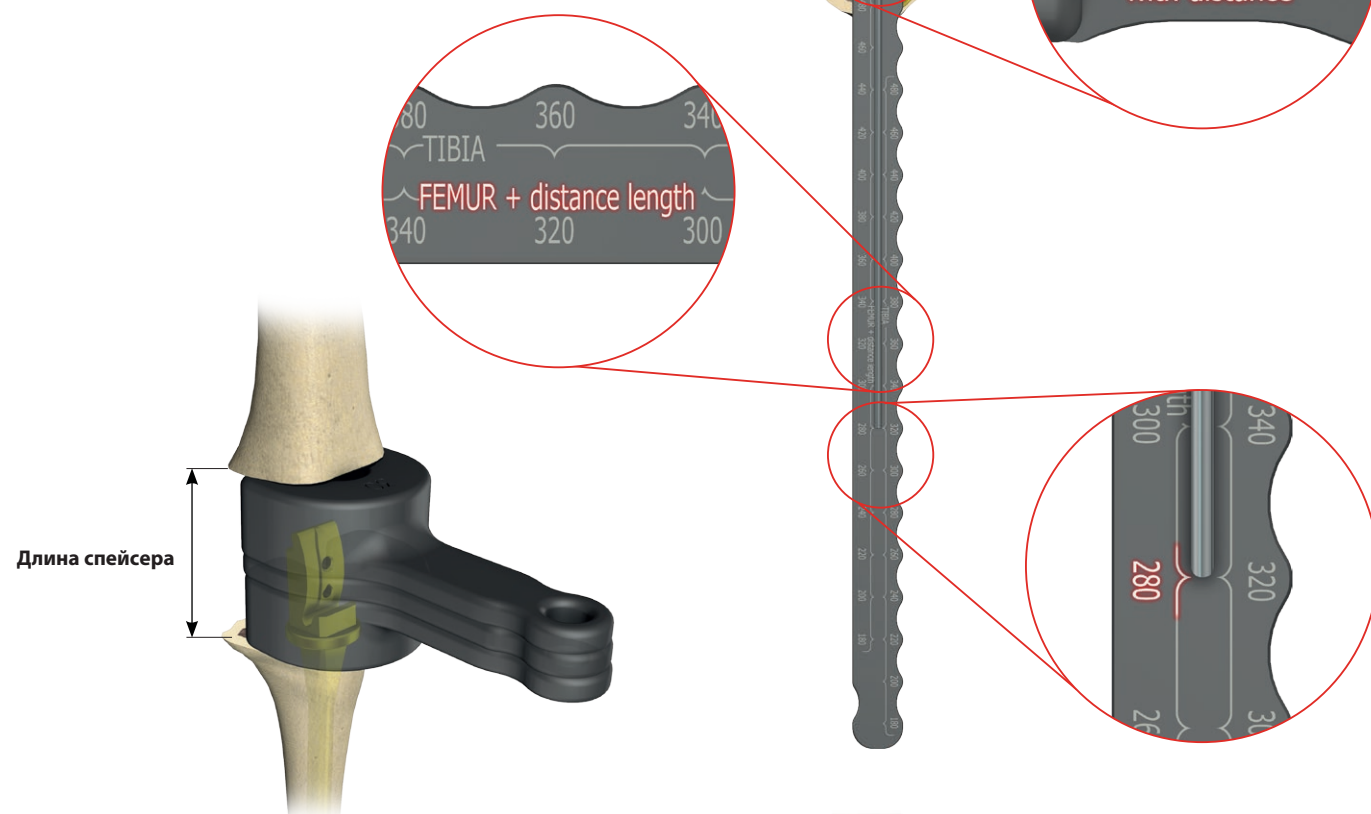
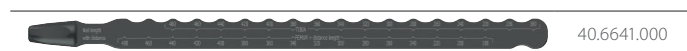
Затем, к приводу присоединить сверло интрамедуллярное гибкое. Постепенно расширять костномозговую полость бедренной кости пока диаметр канала не будет больше диаметра имплантированного стержня на 1,0-1,5мм.



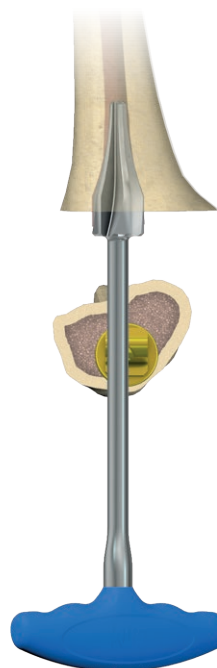
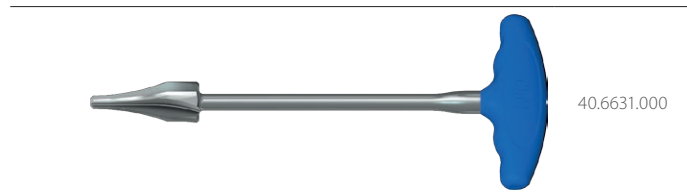
По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.6641.000]**.
Следует использовать шкалу на сверле, описанную как „Nail length without distance” по стороне надписи „FEMUR+distance length”. Начало измерителя следует установить в месте введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня.

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

Удалить измеритель и спицу-направитель.



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



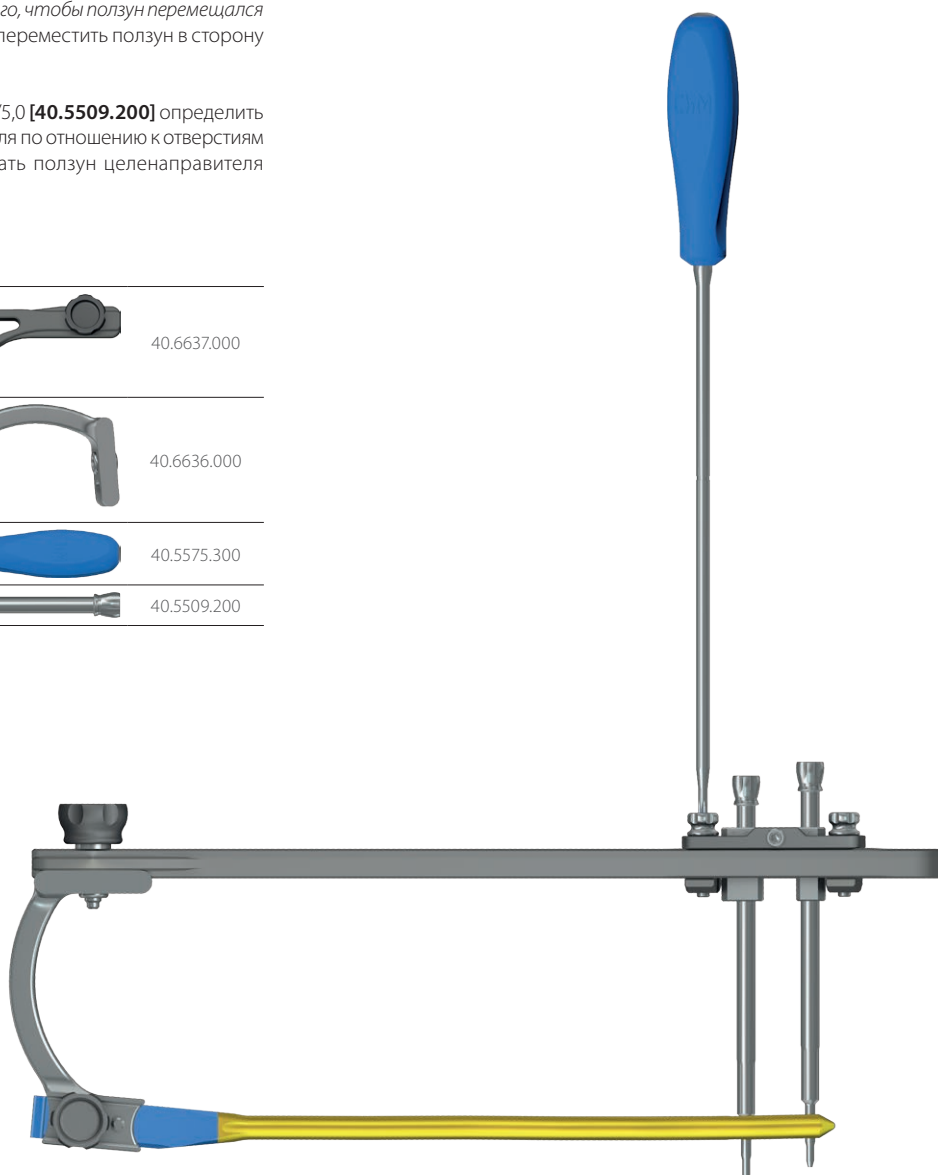
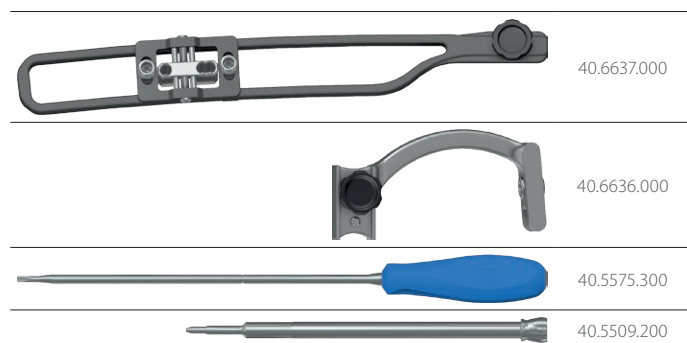
IV.B.5.3. Введение стержня

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 ползуна целенаправителя (для того, чтобы ползун перемещался вдоль балки целенаправителя дистального) и переместить ползун в сторону отверстий в дистальной части стержня.

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

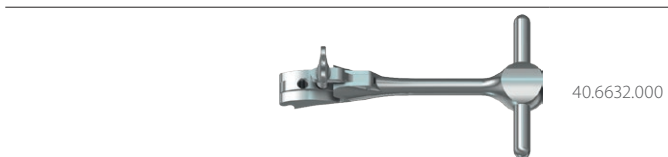
Удалить инструменты установочные.



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

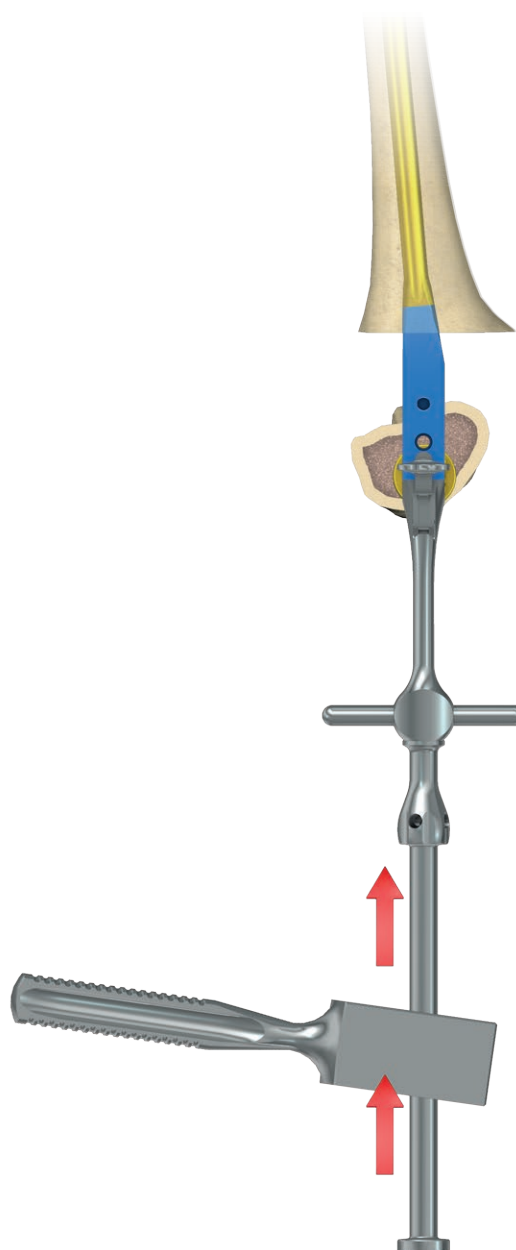
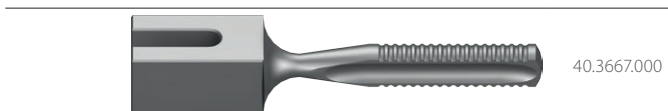
Отсоединить целенаправитель дистальный [40.6637] от плеча целенаправителя [40.6636].

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



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

Держатель вместе с импактор-экстрактором открутить от имплантата.



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

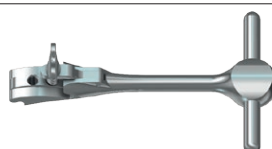
После введения имплантатов в костномозговой канал большеберцовой кости следует их соединить с помощью специально сформированных замков на концах имплантатов.

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

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



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



40.6632.000



40.5575.300





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

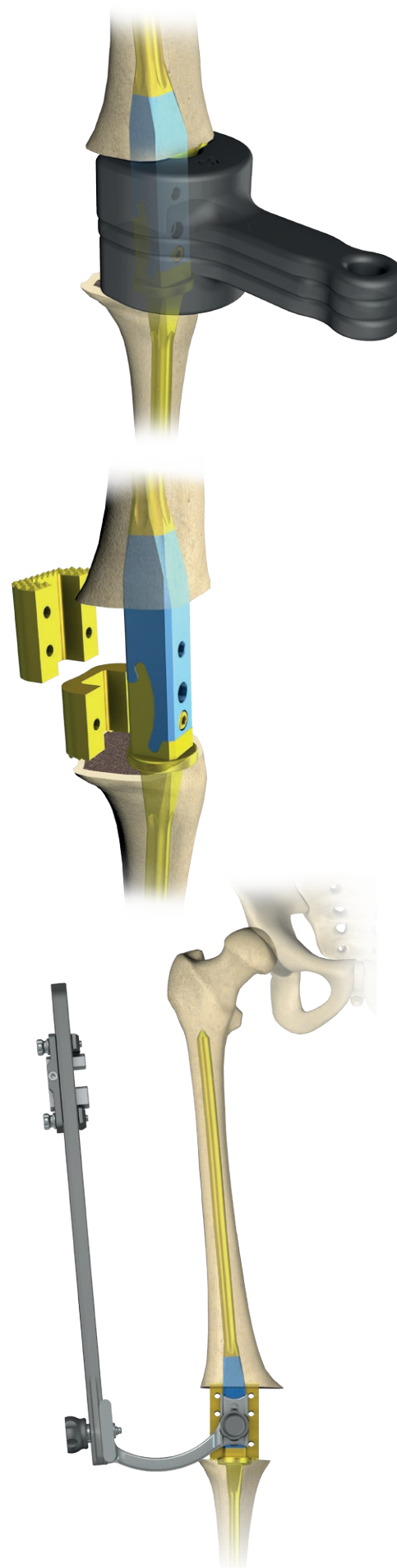
С помощью мер 10, 20 и 30 **[40.6638-40.6640]** определить расстояние возникшее между бедренной а большеберцовой костью. Следует определить правильную длину конечности.

	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.

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

	40.6636.000
	40.6637.000



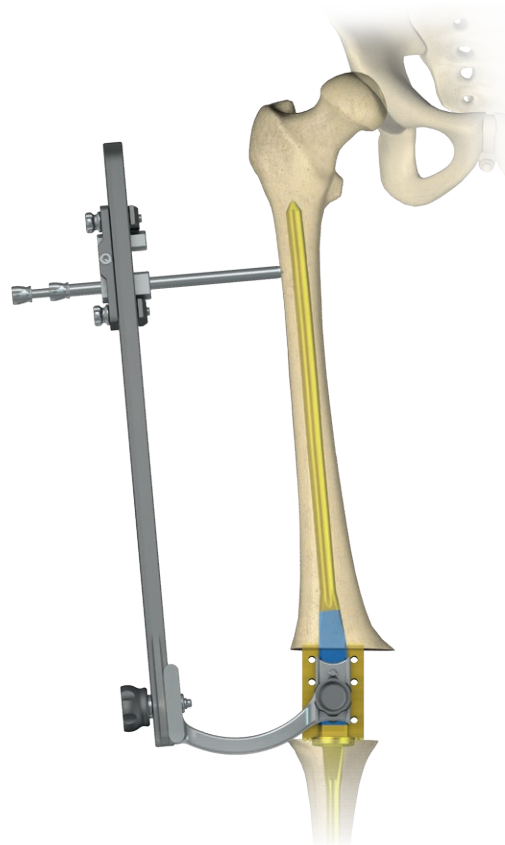
В дистальное отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.300]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.200]**.

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

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

Удалить троакар.



	40.5510.300
	40.5534.200

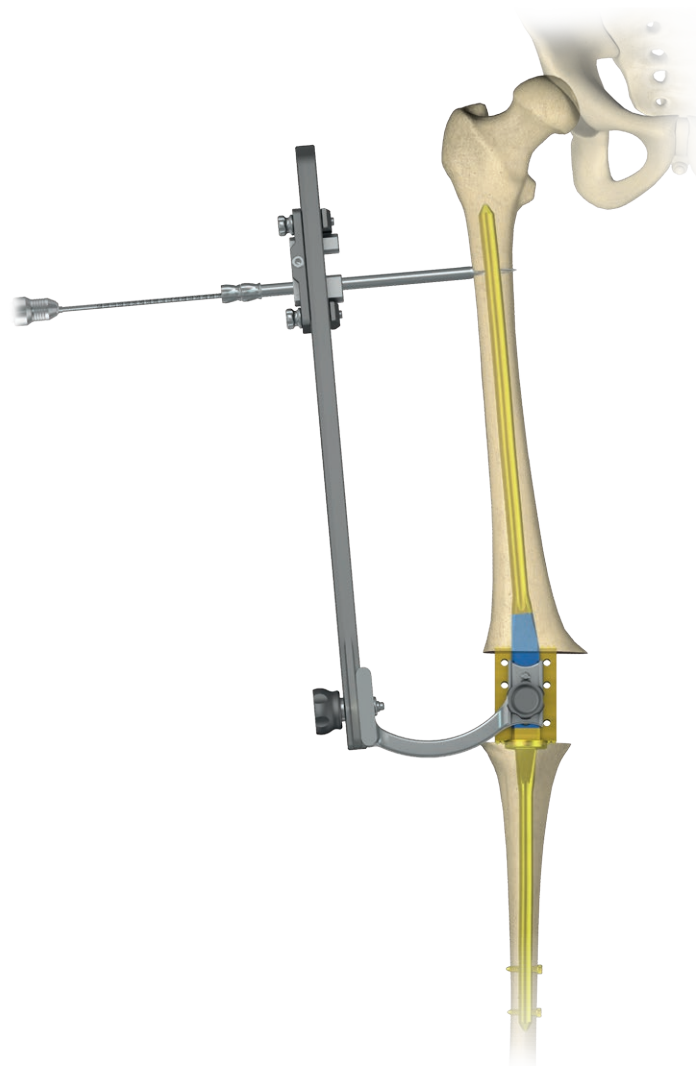


В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель-сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**.

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

Отключив привод сверло оставить в высверленном отверстии.

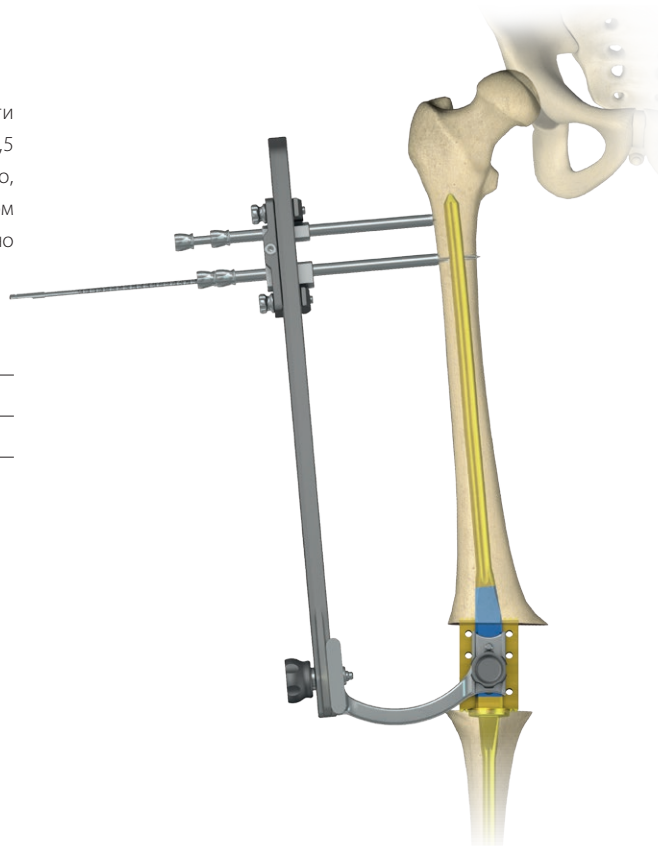
	40.5511.300
	40.5339.002



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 к кортикальному слою.

Удалил троакар.



	40.5510.300
	40.5534.200

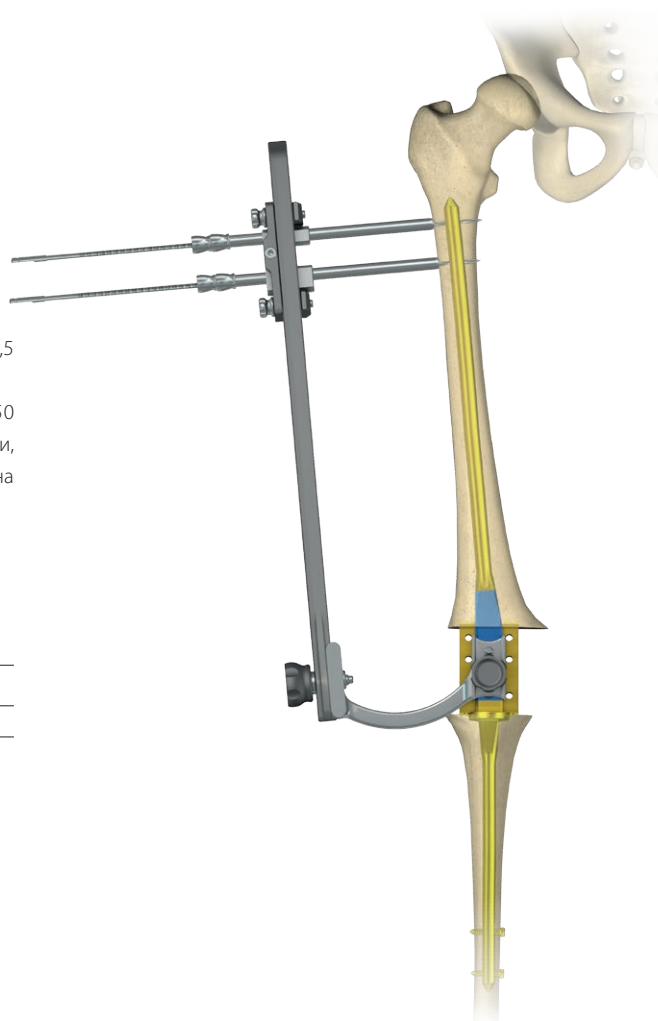


В оставленный направитель-протектор ввести направитель-сверла 7/3,5 **[40.5511.300]**.

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

Удалить сверло и направитель сверла.

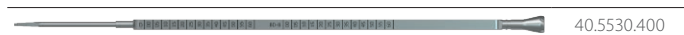
	40.5511.300
	40.5339.002



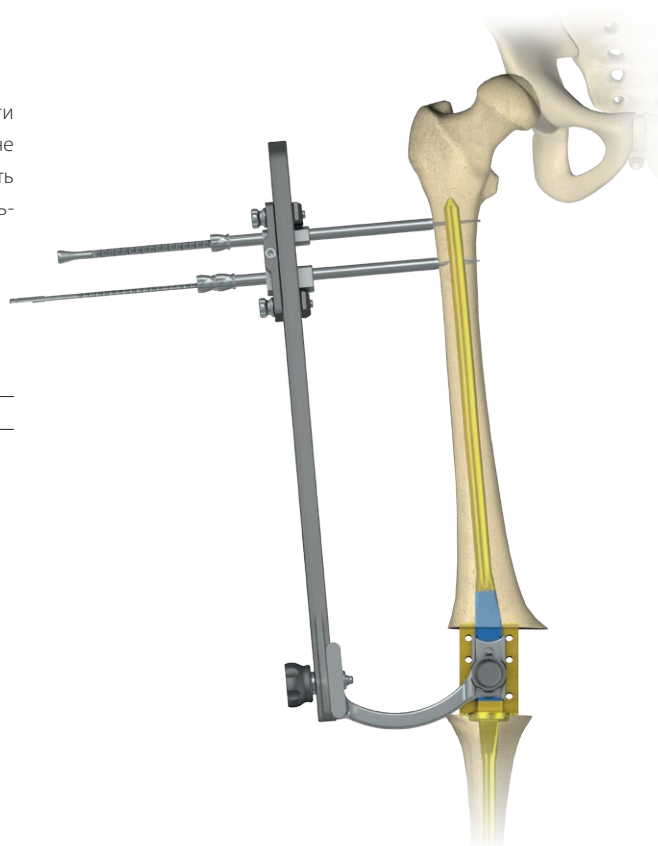
В оставленный направлятель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.400]** пока его крючок не достигнет „выходной“ плоскости отверстия. По шкале измерителя определить длину винта блокирующего. Во время измерения конец направлятель-протектора должен быть прижат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

Удалить измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



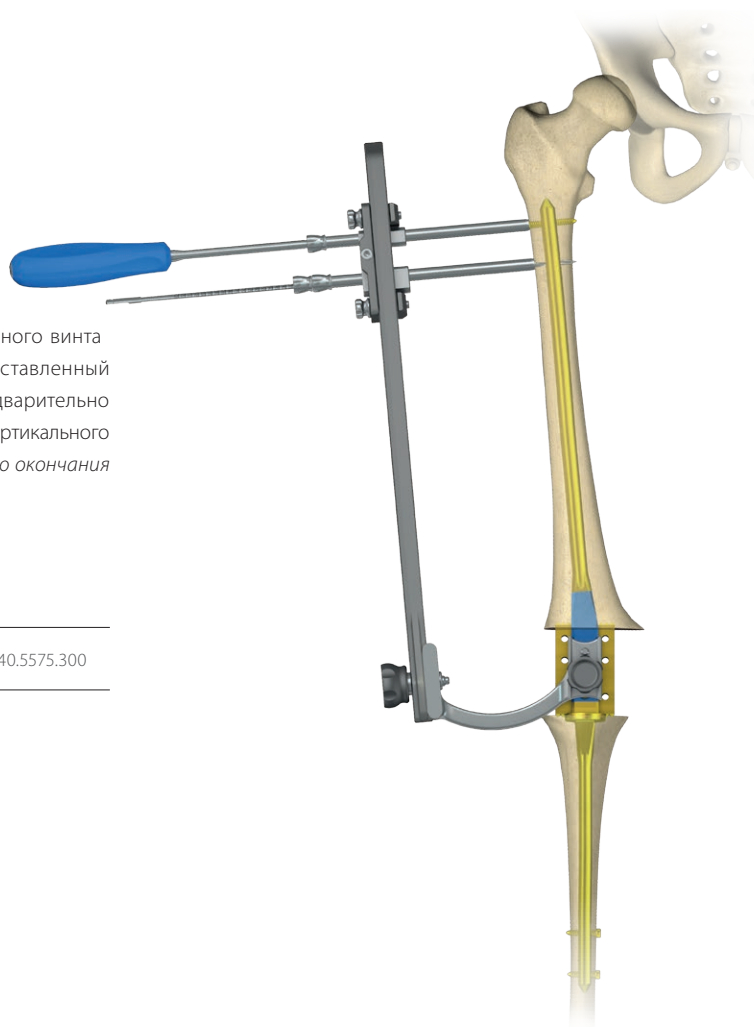
40.5530.400



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



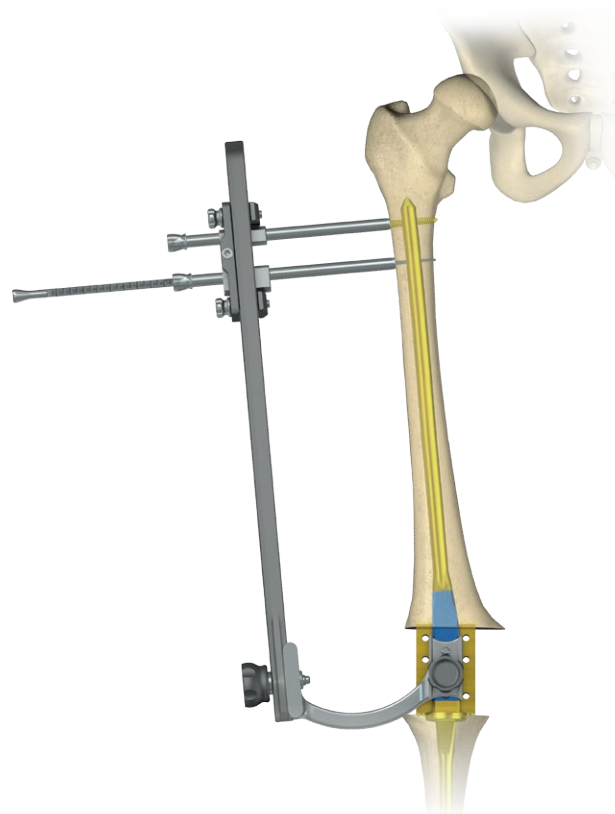
40.5575.300



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

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

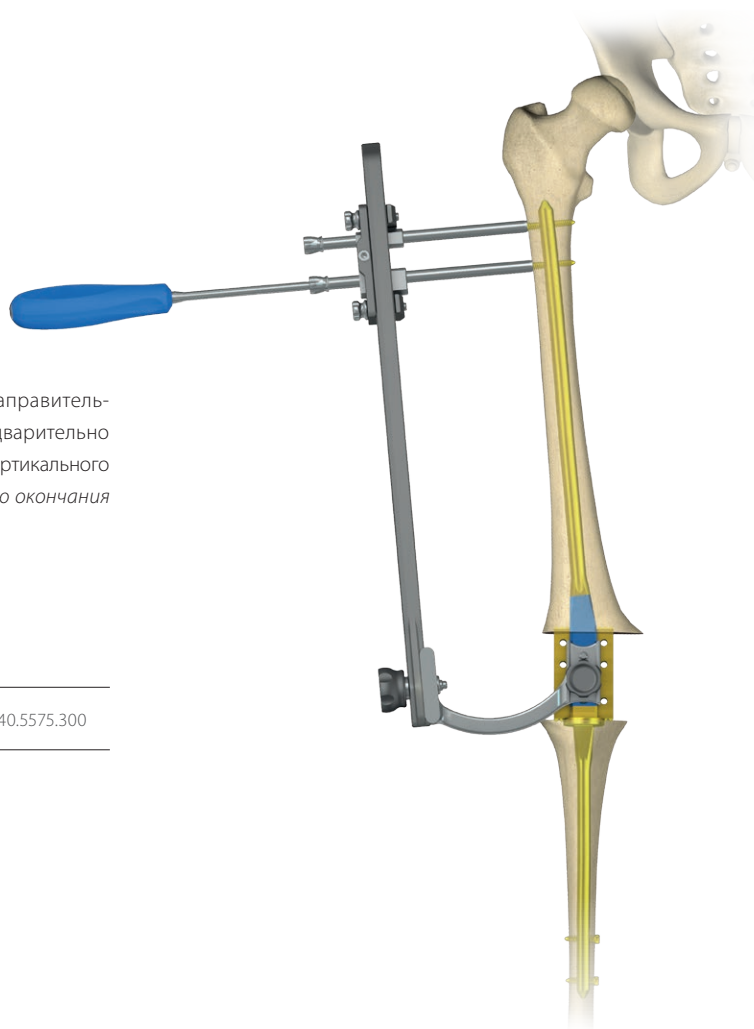
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



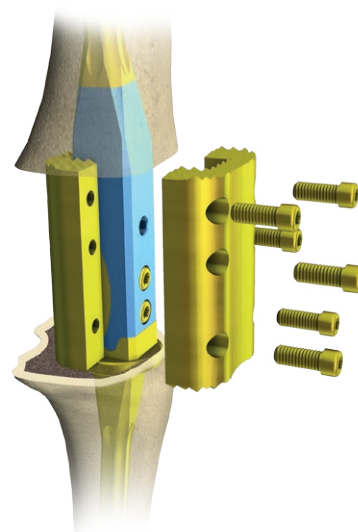
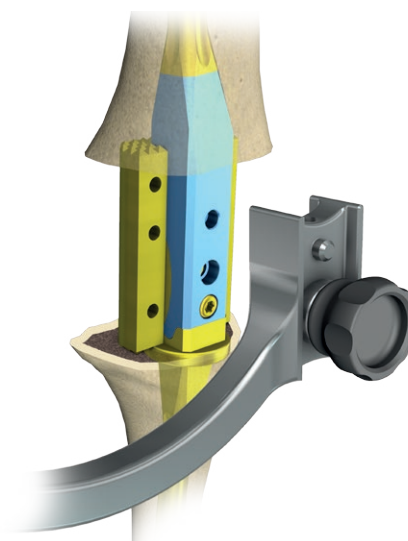
Конец отвёртки T25 [40.5575.300] ввести в шлиц определённого винта блокирующего.

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

Удалить отвёртку и направители-протекторы.



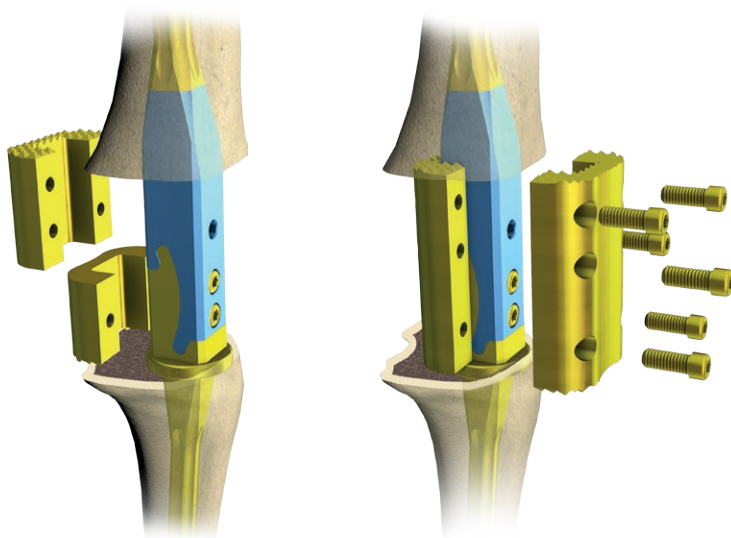
После блокировки **CHARFIX2** FN Стержня - бедренная кость, отключить целенаправитель вместе с плечом целенаправителя, вкрутить второй винт соединяющий оба имплантата, затем на нижнюю часть спейсера установить часть верхнюю и скрутить обе части **CHARFIX2** FN Винтами Т [3.6300] с помощью отвёртки T25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



IV.B.8. БЛОКИРОВКА СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ”

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

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



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



Процесс сверления следует выполнять под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

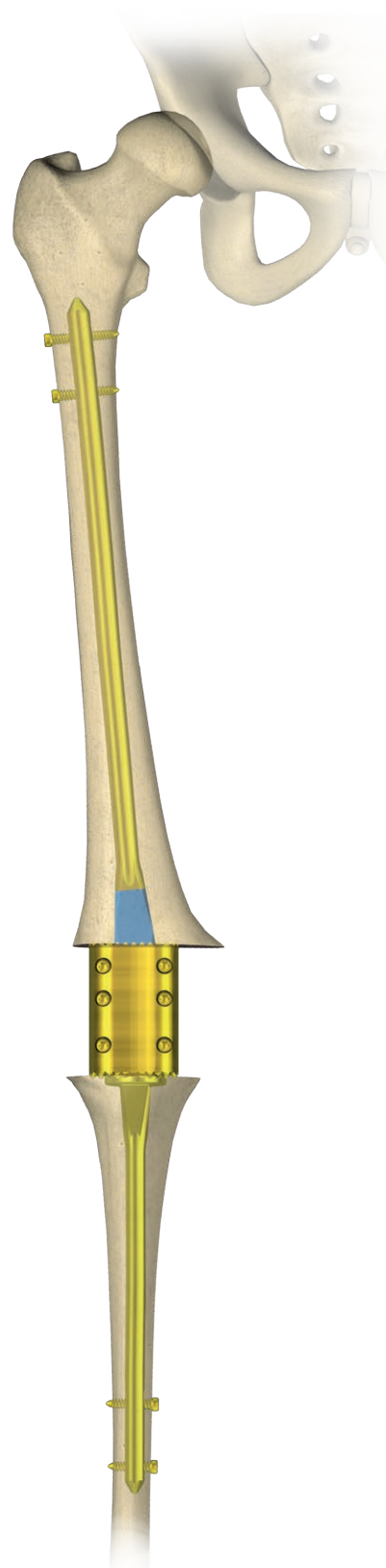
Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой насадки привода, благодаря чему руки оператора находятся вне прямого рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки введения сверла следует выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через определённые точки на длине около 1,5см. С помощью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



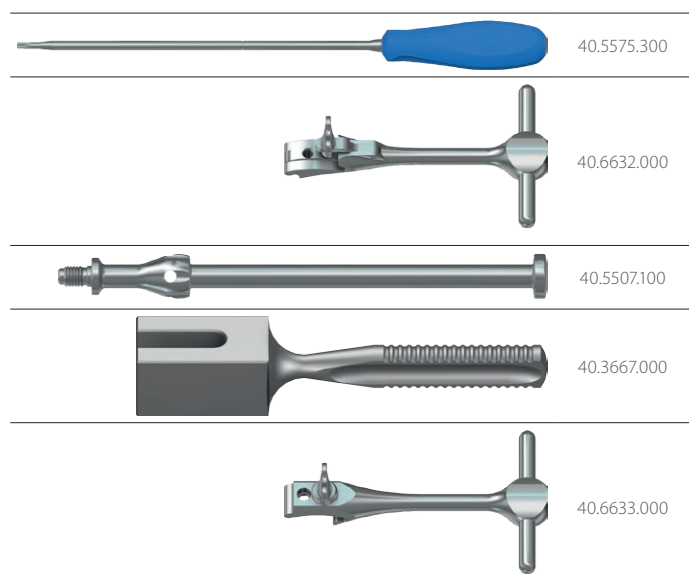
Блокировку **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость следует проводить в соответствии с этапами, указанными в пункте IV.A.6 (Блокировка в дистальной части **CHARFIX2 FN** Стержня - бедренная кость).



40.5871.100



IV.B.9. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА



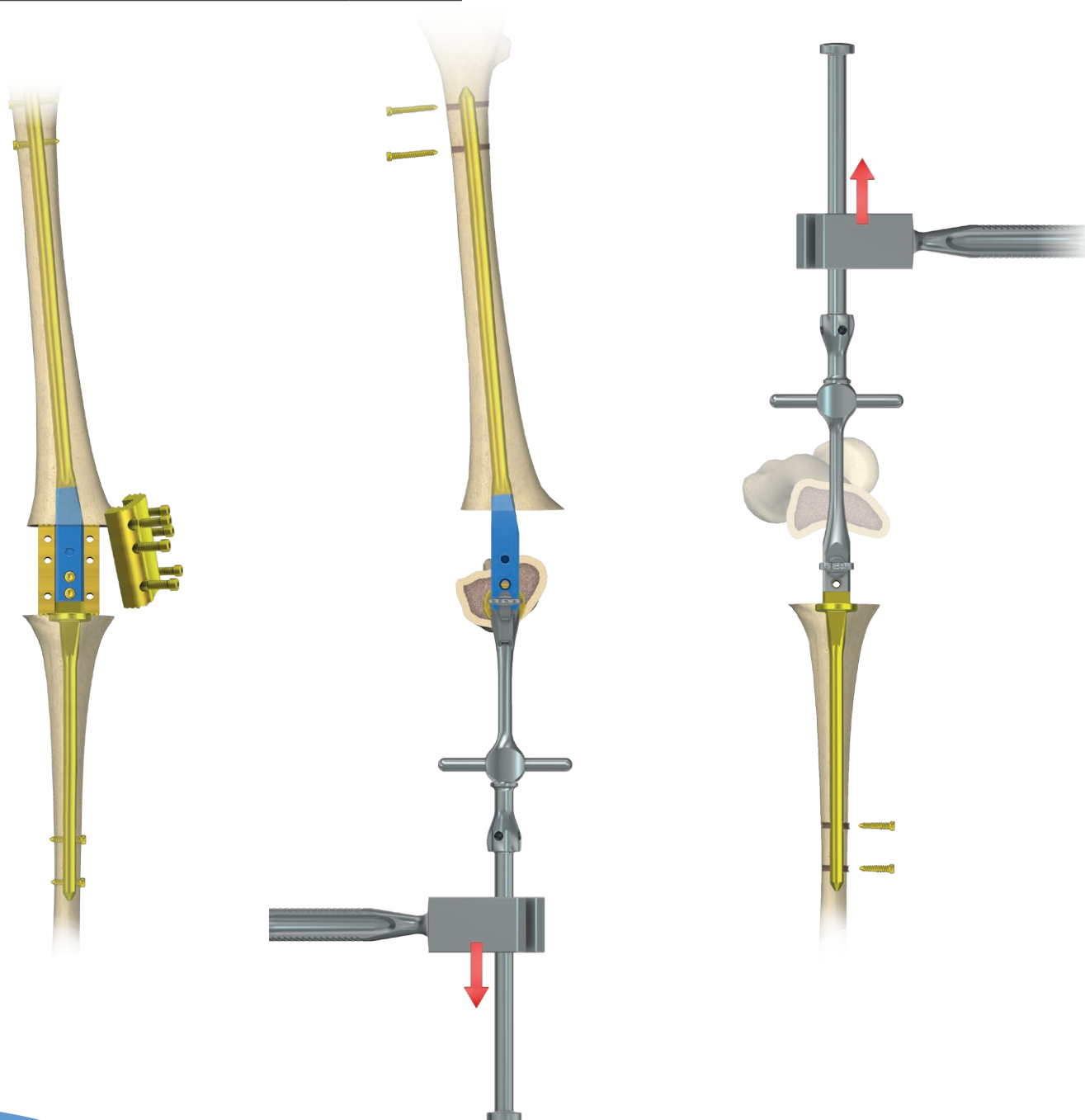
Удалить винты блокирующие **CHARFIX2** FN Стержень - бедренная кость и **CHARFIX2** FN Стержень - большеберцовая кость с помощью отвёртки T25 [40.5575.300].

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

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

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

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



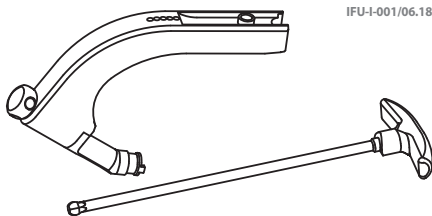


RU

ChM®

CE

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-1-001/06.18

RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ
ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

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

2 ОПИСАНИЕ

- Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально структурированные стерилизационные контейнеры). Как и индивидуальные упаковки, так и к наборам прилагаются настоящие инструкции по применению.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Номер изделия по каталогу (REF), напр.: 48.XXXXX.XXX, а также наименование и размер изделия.
 - Номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXX.
 - Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
 - Информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Символ соответствия CE.
- 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), вид материала и размер.

3 МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты, производимые компанией 000 «ChM» изготавливаются в основном из стали, сплавов алюминия, а также из синтетических материалов, применяемых в медицине в соответствии с действующими процедурами.
- Инструменты изготавливаются из коррозионно-стойких сплавов. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, который предотвращает инструмент от коррозии.
- Инструменты, изготовленные из алюминия - это в основном подставки, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть орошена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).
- Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей коррозионно-стойкостью. Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях происходит химическое воздействие на обработанную поверхность.
- Инструменты, изготовленные из синтетических материалов - это в основном подставки, подставки и козеты, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки и ручки. Синтетические материалы, используемые для изготовления инструментов это в основном PPSU (полифенилсульфон), PEKK (полиэфиркетон), тефлон (PTFE - политефторэтилен) а также силикон. Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е. чистить, мыть, стерилизовать) в температурах не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водном растворе мощного дезинфицирующего средства с уровнем pH от 4 до 10,8.
- Виртуальные стальные инструменты с упругими вкладышами более прочны, чем стальные изделия. Преимуществом изделия является вкладыш, расположенный в рабочей части инструмента, выполненный из твердых сплавов. Вкладыш такой характеризуется большой твердостью и стойкостью к истиранию.
- Если невозможно определить материал, из которого изготовлен инструмент, следует обратиться к представителю компании ChM.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инструменты предназначены для использования только высококвалифицированными медицинскими специалистами, обладающими необходимыми навыками и знаниями для их использования.
- Неправильное, несостроенное и несоответствующее приведенным нами рекомендациям обращение с инструментами может привести к химическим, электрохимическим или физическим повреждениям инструментов, что может негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить время пригодности инструментов для использования.
- Инструменты предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, усоренному износу, а в результате к повреждению инструмента.
- Врач должен ознакомиться с определенными элементами еще перед использованием устройства, а также должен лично проверить completeness всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед началом операции все инструменты должны быть тщательно проверены на предмет их состояния и функционирования. Должны быть неповрежденными и без каких-либо признаков коррозии. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные или заржавевшие инструменты должны быть немедленно заменены. Не допускается использование изогнутых, поврежденных или заржавевших инструментов.
- Клини, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с реtractorом или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Не прикладывать чрезмерной силы во время работы с инструментом - чрезмерная нагрузка может привести к необратимому повреждению инструмента, а в результате к неправильному функционированию.
- Инструменты подвергаются непрерывным процессам износа. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны 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 утилизировать в соответствии с определенными процедурами, действующими в медицинском учреждении.
- Для подтверждения удаления всех ископаемых металлических фрагментов из хирургического поля рекомендуется провести интраоперационное рентгенологическое исследование.
18. Случае подозреваемой или доказанной аллергии или непереносимости к металлам, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
22. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая помещена на поверхности динамометрических инструментов (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.
13. Инструмент, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно использован перед его стерилизацией, ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может вызвать в себя вирусы, бактерии и грибы.
14. Применяя во время операции изделия с упругими вкладышами, следует использовать центральную рабочую часть инструмента. Неправильное обращение или несоответствующее назначению приме-

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

5 ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
 - Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
 - Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (ручной, автоматической), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки, и т.д.
 - Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обученного персонала.
- Подготовка в месте применения.
 - Непосредственно после применения следует удалить из инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется поскоблить под проточной водой или поместить инструменты в водный раствор дезинфицирующего средства. Нельзя допустить, чтобы на поверхности инструментов находилась засохшая кровь, ткани, биологические жидкости и другие биологические загрязнения.
 - Для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов, следует их транспортировать к месту обработки в закрытых контейнерах или под прикрытием влажных салфеток.
 - Для того, чтобы избежать заражения во время транспортировки следует отделить инструменты грязные от чистых.
- Подготовка к чистке и дезинфекции (для всех методов).
 - Используемые инструменты должны быть переработаны как можно скорее.
 - Если инструмент можно демонтировать, это необходимо сделать еще перед чисткой.
 - Полоскать проточной водой и удалить загрязнения поверхности использовать одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки изготовленные из синтетических материалов (рекомендуется нейлоновые щетки). Особое внимание следует обратить на отверстия и труднодоступные места. Изделия сильно загрязненные замочить в водном растворе мощного средства или мощное дезинфицирующее средство, напр. neobheider® MedClean forte (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щетки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
- Процесс чистки и дезинфекции.
 - Настоящая инструкция содержит описание двух зашифрованных компаний ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматической метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (в моющей-дезинфекторе).
 - Мощное и дезинфицирующее средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителем этих средств. Рекомендуется применение водных растворов мощного дезинфицирующего средства 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, которые использование может дать сопоставимый эффект:
 - мощное средство - Dr.Weigert (производитель) neobheider® MedClean forte (название мощного средства),
 - дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (производитель) neobheider® Septo Active (название дезинфицирующего средства).
 - Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, растрескивания, обезвоживания), нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также не соответствующие мощные средства.
 - Там, где это возможно, для полоскания изделий рекомендуется использование деминерализованной воды, чтобы избежать образования следов и пятен, вызванных хлоридом и другими соединениями, находящимися в обычной воде.
 - Ручной метод с ультразвуковой чисткой.
 - Оборудование: средство: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щетки из синтетических материалов, водный раствор мощного дезинфицирующего или мощное дезинфицирующее средство.
 - Ручная чистка: предварительная ручная чистка должна быть выполнена перед ультразвуковой мойкой.
 - Промывать изделие под проточной водой до тех пор, пока изделие будет визуально чистым. Использовать щетки, изготовленные из синтетических материалов удалять большие загрязнения.
 - Изделие следует тщательно промыть в водном растворе мощного дезинфицирующего средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4-10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
 - Промывать изделие холодной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Повторить сейкий раствор мощного средства. Тщательно очистить поверхности и щели изделия. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки. Чистить изделие погружением в раствор.
 - Изделие следует тщательно промыть под теплой проточной водой по крайней мере в течение 2 минут, обращая особое внимание на тщательную промывку щелей, пазов, отверстий, шарниров. Во время промывки следует использовать чистящие щетки для выполнения нескольких возвратно-поступательных движений на поверхности изделия.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Ультразвуковая мойка: приготовить водный раствор мощного средства (температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды. Изделие полностью замочить в водном растворе мощного средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
 - Изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия на наличие загрязнений. Повторить этапы, описанные в подразделах с 4, пока на изделии не будет видимых загрязнений.
 - Для окончательного промывания устройства следует использовать деминерализованную воду.
 - Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью или сжатым воздухом.
 - Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (температура 20+/-2 °C), использовать 20 грамм средства на 1 литр воды. Изделие полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).
 - После окончания инструкции, изделие следует тщательно сполоснуть деминерализованной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места.
 - Изделия с канальными должны быть очищены с помощью шпателя для промывки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
 - Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
 - Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
 - ВНИМАНИЕ: если невозможно является удаление накопленного в канале материала, способом указанным в инструкции - это свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.
 - Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора.
 - Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор мощного средства.
 - Мойка в мойке-дезинфекторе должна представлять собой ручную чистку с ультразвуковой мойкой, в соответствии с процедурой описанной в подразделах с 4-6 абзаца 5.
 - ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с вентрированными процедурами и рекомендациями производителя данного мощного дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного мощного средства, разработанной его производителем.
 - Изделие следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры: чистка (1) - предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) - мойка в водном растворе мощного средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) - полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) - термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, времени минимум 5 минут; (5) - сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
- 5.Омтор
 - Перед каждым повторным применением в стерилизации, все изделия медицинского назначения должны быть проверены.
 - Все части изделия должны быть проверены на наличие заметных загрязнений и следов коррозии. Следует обратить особое внимание на:
 - Повреждения, царапины и щели, в которых грязь могла попасть во время использования.
 - Места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, защелки, и т.д.
 - Обычно достаточным является визуальный осмотр невооруженным глазом при хорошем освещении.
 - Каждый раз перед повторным использованием и повторной стерилизацией необходимо выполнить функциональную проверку изделия, состоящую из:
 - Проверки соединений в инструментах работающих в паре, напр. наконечников с быстроразъемными соединениями.
 - Проверки правильности функционирования механизмов, напр. винтовых, защелковых, переключаемых и т.д.
 - Проверки всех вращательных инструментов на предмет их применимости (это может быть выполнено простым способом-перекатывая изделие по плоской поверхности).

- Проверки режущих кромок на наличие повреждений и степень заточенности.
- Проверки на наличие повреждений структуры материала (трещины, зазубрины, изгибы, отшелушивания).
- Неправильное или повреждение изделие не может быть допущено для дальнейшего использования.
- Перед переносом изделий на склад следует убедиться, что они полностью высушены.
- ВНИМАНИЕ:
 - Компания ChM не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многократного использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая способ и время каждого применения, частоту использования, условия переработки, а также способ хранения между очередными применениями. Тщательное и правильное использование изделий по назначению, снижает риск повреждения изделия и продлевает срок его службы.
 - Производитель не рекомендует применение консервирующих средств для изделий медицинского назначения.
- Упаковка
 - Очищенные и сухие инструменты должны быть хранены (если это возможно) на соответствующий подставки, помещенных в специальных стерилизационных контейнерах. Индивидуальные инструменты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделия должны быть упакованы так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошло повторная контаминация.

7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Вымытые, продезинфицированные и высушенные изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водным паром под высоким давлением):
 - температура: 134°C
 - минимальное время экспозиции: 20 мин.,
 - минимальное время сушки: 7 мин.
- Вымывание.
 - Процесс стерилизации должен быть зашифрован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
 - Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантированной стерильности SAL = 10⁻⁶ (до SAL обозначает Sterility Assurance Level).
 - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этой стерилизации контейнеров.
 - Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуаций когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
 - Температура стерилизации для изделий изготовленных из синтетических материалов (PPSU, PEKK, PTFE) не должна превышать 140°C.

6 ХРАНЕНИЕ

- Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопе, скрепленной друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающие защиту от непосредственного попадания солнечных лучей. Если это возможно, инструменты следует хранить в предназначенных для них поддонах, размещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

7 КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки, являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Нормальная величина откалиброванного момента помещена на изделие (напр. 4Nm). Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая помещена на изделие.
- Калибровку инструмента производит производитель. Любые попытки неавторизованного изменения конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

8 СОВМЕСТИМОСТЬ

- Специализированные наборы инструментов компании ChM предназначены для вживления имплантатов компании ChM. Наряду с набором инструментов, предназначенным для данной системы имплантатов, поставляется соответствующая иллюстрированная операционная техника, описывающая правильное применение инструментов, входящих в состав набора. Не допускается соединять инструменты компании ChM с изделиями других производителей. Ответственность за использование инструментов ChM вместе с имплантатами и инструментами других производителей несет врач.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязуется предоставить всю необходимую информацию.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: www.chm.eu
IFU-1-001/06.18; Дата обновления инструкции: Июнь 2018

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICATIONS DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLBETÄUUNG - SYMBOLY PŘEKŁADU - TRADUZIONI SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozužívejte - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - No resterilizar - Nicht resterilieren - Neopozužívejte resterizace - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopoužívejte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zaprzij do instrukcji używania - Обращаться к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Nihil se návodem a použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non esteri - Usterili - Nesteriliz - Non sterile
	Caution - Ostrezenie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Advertencia
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogový číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Rod partií - Раунд парти - Código de lote - Chargennummer - Číslo série - Codice del lotto
	Material - Materiál - Материал - Material - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Množství - Quantit
	Use by - Użyty do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il
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	

ООО «ChM»

Левицке 36

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



CE 0197