

СНМ®

CHARFIX system 2

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5500.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



www.chm.eu

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

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

	Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.
	Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
	Переход к следующему этапу процедуры.
	Возврат к определенному этапу и повторение действия.
	Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные последствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.
	Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

www.chm.eu

Номер документа ST/34C

Дата выпуска 27.07.2009

Дата обновления P-005-20.06.2017

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	4
II. МЕТОДЫ ОСТЕОСИНТЕЗА С ПРИМЕНЕНИЕМ БЕДРЕННЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ СТЕРЖНЕЙ	5
II.1. РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД	5
II.2. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД	7
II.3. ДИНАМИЧЕСКИЙ МЕТОД	8
II.4. ДИНАМИЧЕСКИЙ ВТОРИЧНЫЙ МЕТОД	9
II.5. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД	10
III. ИМПЛАНТАТЫ	12
IV. ИНСТРУМЕНТЫ	15
V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	17
V.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ	17
V.2. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА	18
V.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА	18
V.4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП	18
V.5. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ	19
V.6. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА И ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ	20
V.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ	26
V.8. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	59

I. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX system 2

- новая система интрамедуллярных блокируемых стержней разработана на основании существующей системы CHARFIX компании ChM,
- объединяет опыт компании ChM и новаторские конструктивные решения в области интрамедуллярного остеосинтеза,
- обеспечивает комплексное лечение переломов длинных костей методами интрамедуллярного статического, динамического, компрессионного, реконструктивного остеосинтеза.

Интрамедуллярный остеосинтез бедренной кости анатомическими стержнями включает в себя:

- имплантаты (*интрамедуллярные стержни, винты реконструктивные, винты дистальные, винты компрессионные и слепые*),
- набор инструментов для проведения имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкцию по применению.

Представленный ассортимент имплантатов, изготовленный из титана и его сплавов, а также из имплантационной стали, согласно требованиям стандарта ISO 5832. Гарантией высокого качества имплантатов является выполнение требований стандартов системы управления качеством ISO 9001, EN ISO 13485, а также требований Директивы 93/42/EEC по медицинским изделиям.

В зависимости от типа перелома бедренной кости, интрамедуллярный остеосинтез с применением анатомических стержней осуществляется следующими методами:

- реконструктивным,
- компрессионным,
- компрессионным с интраоперационной компрессией,
- динамическим,
- динамическим вторичным (*динамизация статического соединения*),
- статическим с применением винта реконструктивного, статическим.

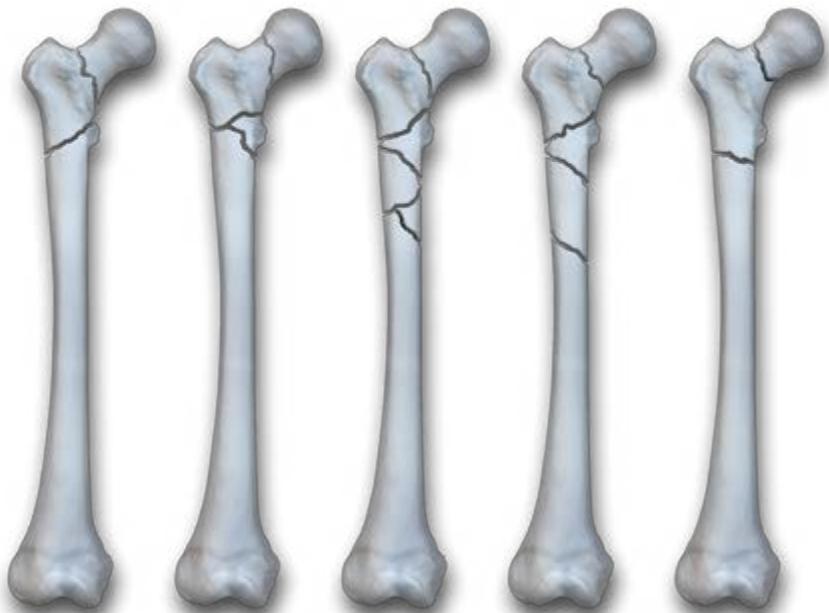
II. МЕТОДЫ ОСТЕОСИНТЕЗА С ПРИМЕНЕНИЕМ БЕДРЕННЫХ АНАТОМИЧЕСКИХ СТЕРЖНЕЙ

II.1. РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ МЕТОД

Реконструктивный метод блокирования анатомического стержня применяется для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедренной кости при околовертельных переломах и переломах шейки, также включающих в себя переломы диафиза бедренной кости. Реконструктивные винты вводятся под углом, в результате чего достигается анатомическое положение головки и вертельной области по отношению к диафизу кости. Применяются два варианта стержня: соответственно для правой и левой конечности.



Примеры переломов леченные этим методом:



Реконструктивное блокирование.:

СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД С ПРИМЕНЕНИЕМ РЕКОНСТРУКТИВНОГО ВИНТА

В анатомическом бедренном стержне имеется дополнительное угловое реконструктивное отверстие, направленное в сторону дистального отдела бедра (*m.h., antergrade*), применяемое в статических подвертельных соединениях диафиза бедренной кости. Такое решение позволяет выполнить блокирование статическим методом при помощи одного винта в проксимальной части а также при выполнении только одного разреза кожи в проксимальном отделе.



Блокирование „antergrade”.

Примеры переломов леченные этим методом:



II.2. КОМПРЕССИОННЫЙ МЕТОД

Компрессия отломков осуществляется с применением компрессионного винта (*имплантат*) или интраоперационно при помощи винта компрессионного (*инструмент*).

Анатомический бедренный стержень дает возможность осуществлять компрессию отломков путем их перемещения вдоль оси стержня до момента соприкосновения краев отломков. Целью этой процедуры является восстановление контура кости и стимулирование процесса формирования костной мозоли в месте перелома. Компрессия осуществляется с применением винта компрессионного.

Компрессию отломков можно произвести в ходе операции, без необходимости отсоединения целенаправителя от стержня в отличие от классического компрессионного метода. В результате осуществления интраоперационной компрессии отломков достигается конечное статическое соединение и одновременно сокращается длительность операции.



Примеры переломов леченные этим методом:



Компрессионное блокирование.

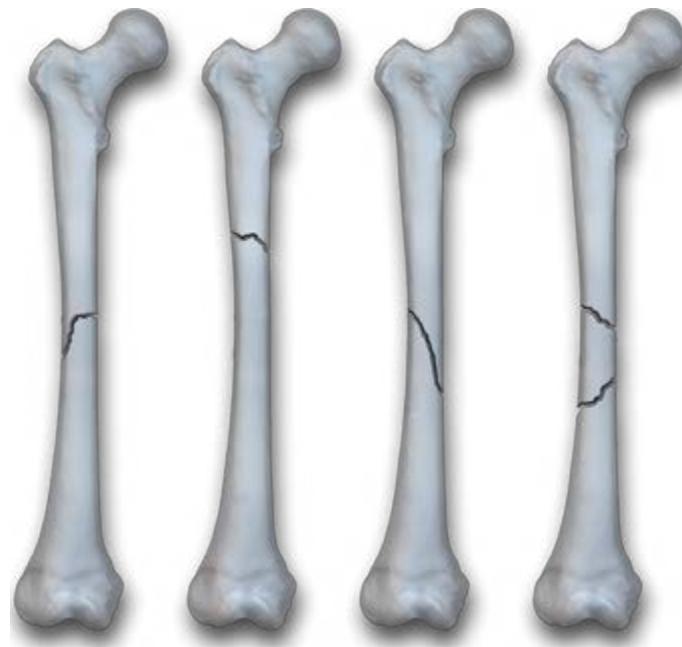
II.3. ДИНАМИЧЕСКИЙ МЕТОД

Чтобы произвести динамическое соединение костных отломков, стержень следует блокировать в проксимальной части с использованием компрессионного отверстия, без применения компрессии. Этот метод используется, если требуется постоянная подвижность отломков для стимулирования процесса образования костной мозоли.



Динамическое блокирование.

Примеры переломов леченные этим методом:

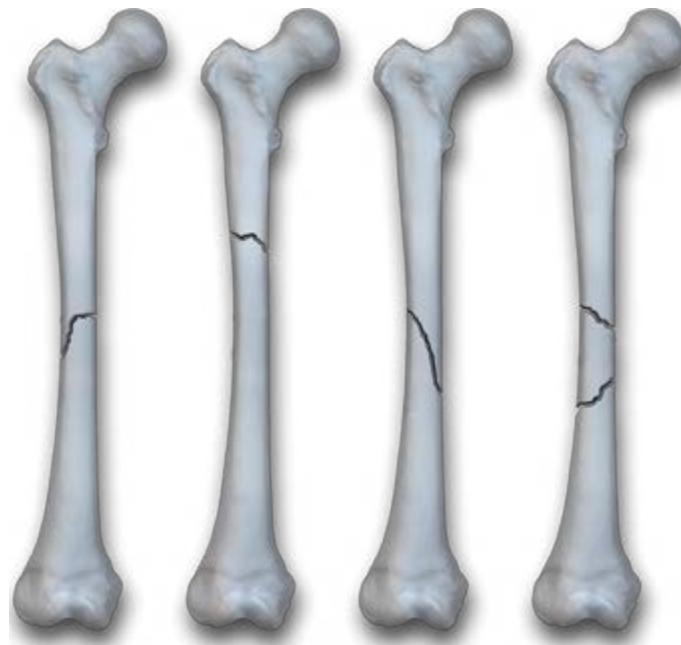


II.4. ДИНАМИЧЕСКИЙ ВТОРИЧНЫЙ МЕТОД

Конструкция анатомического бедренного стержня делает также возможным произведение динамизации статического соединения. Для этой цели следует удалить винт из статического отверстия в дистальной части стержня и оставить один винт в компрессионном отверстии. Процедура динамизации выполняется, если необходимо стимулировать образование костной мазоли (напр. при отсутствии сращения в месте перелома).



Примеры переломов леченные этим методом:



Динамизация статического соединения.

II.5. СТАТИЧЕСКИЙ МЕТОД

Статическое блокирование стержня применяется для исключения или ограничения движений в системе кость-стержень-винты. Конструкция имплантата разрешает многоглоскостное блокирование в 5 отверстиях дистальной части и блокирование одним, двумя или тремя винтами в проксимальной части стержня.



Примеры переломов леченные этим методом:

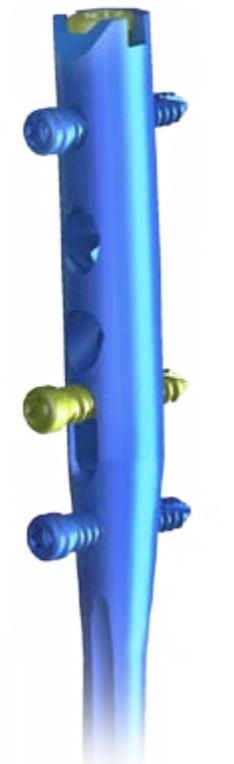
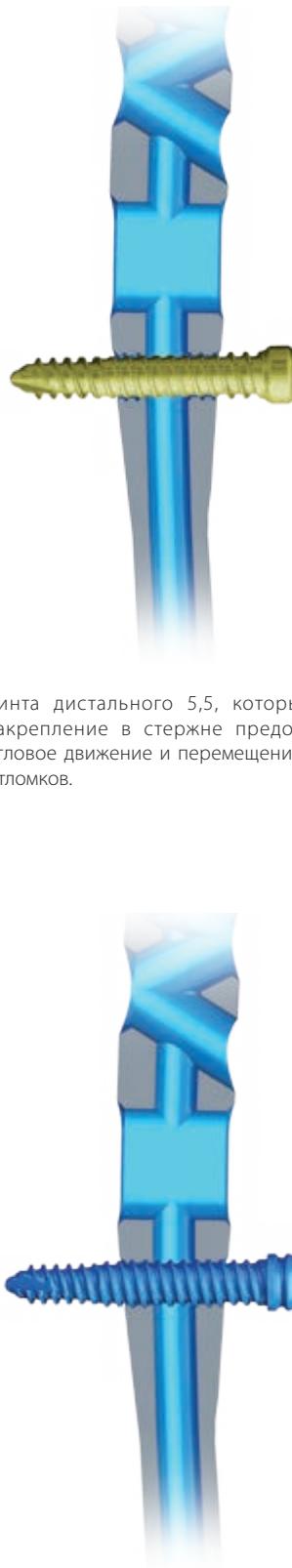


Статическое блокирование.

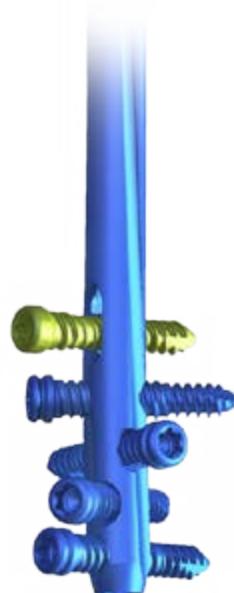


Резьбовые блокирующие отверстия предоставляют возможность опционального блокирования с применением:

- винта дистального 5,0;



- винта дистального 5,5, который через закрепление в стержне предотвращает угловое движение и перемещение костных отломков.



Диаметр интрамедулярного стержня

10 мм и больше

стандартное блокирование

блокирование с угловой стабилизацией

Круглое отверстие

винт дистальный 5,0
(золотой цвет)

винт дистальный 5,5
(голубой цвет)



Продольное отверстие

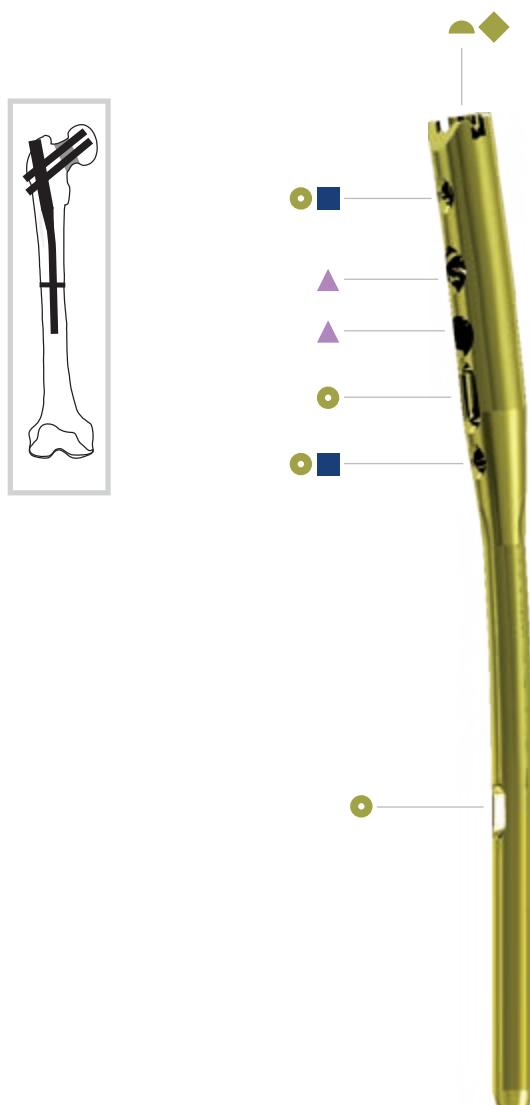
винт дистальный 5,0
(золотой цвет)



III. ИМПЛАНТАТЫ

АНАТОМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ СТЕРЖЕНЬ КОРОТКИЙ

CHARFIX system 2



	Ti	
	Len	
10	180	3.5178.180
	200	3.5178.200
11	180	3.5179.180
	200	3.5179.200
12	180	3.5180.180
	200	3.5180.200
доступные	Ø 10 mm ÷ 12 mm L 180 mm ÷ 240 mm	шаг 1 mm 5 mm



	Ti					
3.5168.xxx	✓		✓	7.5	50÷120	▲
3.5160.xxx	✓	✓		5.5	30÷90	■
3.5159.xxx	✓			5.0	30÷90	●
3.5162.000	✓					◆
3.5161.xxx	✓		✓			◆

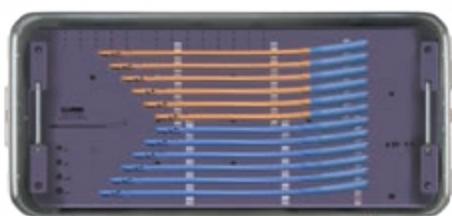
АНАТОМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ СТЕРЖЕНЬ

CHARFIX system 2



	Ti	Len	L	R
10	340	3.5105.340	3.5106.340	
	360	3.5105.360	3.5106.360	
	380	3.5105.380	3.5106.380	
	400	3.5105.400	3.5106.400	
	420	3.5105.420	3.5106.420	
	440	3.5105.440	3.5106.440	
	460	3.5105.460	3.5106.460	
	340	3.5107.340	3.5108.340	
	360	3.5107.360	3.5108.360	
	380	3.5107.380	3.5108.380	
11	400	3.5107.400	3.5108.400	
	420	3.5107.420	3.5108.420	
	440	3.5107.440	3.5108.440	
	460	3.5107.460	3.5108.460	
	340	3.5109.340	3.5110.340	
	360	3.5109.360	3.5110.360	
	380	3.5109.380	3.5110.380	
12	400	3.5109.400	3.5110.400	
	420	3.5109.420	3.5110.420	
	440	3.5109.440	3.5110.440	
	460	3.5109.460	3.5110.460	
доступные		Ø 10 mm ÷ 14 mm	шаг 1 mm	
		L 280 mm ÷ 600 mm		5 mm

Ti					
3.5168.xxx	✓	✓	7.5	50÷120	▲
3.5160.xxx	✓	✓	5.5	30÷90	■
3.5159.xxx	✓		5.0	30÷90	●
3.5162.000	✓				■
3.5161.xxx	✓	✓			◆

Подставка для бедренных анатомических стержней 40.5752.000
(комплект с контейнером без имплантатов)

БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ



CHARFIX system 2

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



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



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,5



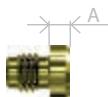
30	3.5160.030
35	3.5160.035
40	3.5160.040
45	3.5160.045
50	3.5160.050
55	3.5160.055
60	3.5160.060
65	3.5160.065
70	3.5160.070
75	3.5160.075
80	3.5160.080
85	3.5160.085
90	3.5160.090

ВИНТ РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ
КАНЮЛИРОВАННЫЙ 7,5

50	3.5168.050
55	3.5168.055
60	3.5168.060
65	3.5168.065
70	3.5168.070
75	3.5168.075
80	3.5168.080
85	3.5168.085
90	3.5168.090
95	3.5168.095
100	3.5168.100
105	3.5168.105
110	3.5168.110
115	3.5168.115
120	3.5168.120

ВИНТ СЛЕПОЙ M10X1,5

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ M10X1,5



A	
0	3.5161.700
+5	3.5161.705
+10	3.5161.710
+15	3.5161.715

3.5162.000



Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX (комплект с контейнером без имплантатов)

40.5058.200

IV. ИНСТРУМЕНТЫ

Для фиксации костных отломков околовертельной и диафизарной области бедренной кости, а также удаления имплантатов после лечения предназначен набор инструментов **[40.5500.500]**. Инструменты располагаются в стериллизационном контейнере, благодаря чему облегчается их хранение и транспортировка в операционный блок.

Набор инструментов включает в себя следующие инструменты:

Инструменты для анатомических бедренных стержней 40.5500.500	Название	Шт.	№ по каталогу
	Плечо целенаправителя	1	40.5501.000
	Целенаправитель проксимальный	1	40.5502.100
	Целенаправитель дистальный	1	40.5503.300
	Винт соединительный M10x1,5 L=53	1	40.5504.000
	Импактор-экстрактор	1	40.5507.000
	Направитель 9/2,8	1	40.5508.200
	Инструмент установочный 9/5,0	2	40.5509.100
	Troakar 9	1	40.3327.100
	Направитель-протектор 11/9	2	40.3328.200
	Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.200
	Направитель сверла 7/3,5	1	40.5511.200
	Соединитель M10x1,5/M12	1	40.5512.000
	Сверло канюлированное фазное 7,5/2,8	1	40.5513.200
	Винт компрессионный	1	40.5517.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Ключ S10	1	40.5526.100
	Держатель спицы-проводки	1	40.1351.000
	Измеритель длины винтов	1	40.5530.100
	Спика-направитель 2,8/385	4	40.5531.000
	Спика-направитель 3,0/580	1	40.3925.580
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.002
	Измеритель длины стержней	1	40.4798.500

Инструменты для анатомических бедренных стержней 40.5500.500	Название	Шт.	№ по каталогу
	Отвертка канюлированная Т30	1	40.5574.100
	Отвёртка Т25	1	40.5575.100
	Целенаправитель дистальный	1	40.1344.100
	Направитель сверла короткий 7/3,5	2	40.1358.100
	Троакар короткий 7	1	40.1354.100
	Троакар 6,5	1	40.5534.100
	Измеритель длины канюлированных винтов	1	40.4724.100
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Трубка-направитель	1	40.1348.000
	Вкладыш целенаправительный 9,0	2	40.5065.009
	Вкладыш целенаправительный 11,0	2	40.5065.011
	Направитель-протектор 17/14	1	40.5518.100
	Сверло канюлированное 14/3,5	1	40.5515.100
	Перфорированная алюминиевая покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для инструментов бедренных анатомических стержней	1	40.5519.500
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.102

V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеприведенное описание содержит наиболее важные этапы процедуры имплантации интрамедуллярных анатомических бедренных стержней, однако оно не является детальной инструкцией. В каждом индивидуальном случае решение о выборе операционной техники принимает врач.

V.1. ПЛАНИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Каждая операция должна быть тщательно спланирована.

Перед началом операции необходимо выполнить рентгеновский снимок всей бедренной кости с соседними суставами (в позиции AP и боковой), чтобы не пропустить повреждений в проксимальных и дистальных отделах. Это особенно важно, когда вводится стержень при патологических переломах в подвертальной области.

Особое внимание следует обратить на сопутствующие переломы шейки бедренной кости и многооскольчатый перелом проксимального эпифиза бедренной кости, а также возможность их появления в процессе введения стержня.

Во время операции основные отломки могут подвергнуться фрагментации. В таких случаях вместо динамической фиксации надо применить статическую.

Следует также обратить внимание на состояние тазобедренного сустава, потому что при значительном артрозе либо контрактуре, имплантация стержня может оказаться очень сложной или вообще невозможной.

Процедуру имплантации следует осуществлять на экстензионном столе. Больного укладывается на боку или на спине.

При укладке больного на боку имеется удобный доступ к большому вертелу, что имеет особое значение у пациентов с излишком веса. При укладке больного на спине доступ к большому вертелу менее удобен, но зато все остальные этапы операции (особенно коррекция ротационного смещения) гораздо проще.

Если больного нельзя оперировать в день перелома бедренной кости, рекомендуется дистракция отломков путем вытяжения в течение 2 – 3 дней. Это в значительной мере облегчит последующую репозицию перелома и введение стержня.

Укладка больного на экстензионном столе является неотъемлемой частью операции.

Интрамедуллярный остеосинтез с применением настоящего метода лечения требует интраоперационного радиологического обследования.

V.2. УКЛАДКА ПАЦИЕНТА

В предлагаемом методе интрамедулярного остеосинеза бедренной кости с помощью анатомических бедренных стержней рекомендуется укладка больного на спине [Рис.1]. Чтобы увеличить доступ к большому вертелу, разгибают туловище пациента в противоположном направлении к перелому. Если это недостаточно, следует привести оперируемую конечность. Перед процедурой введения стержня следует уменьшить отведение конечности так, чтобы достигнуть правильной репозиции отломков.

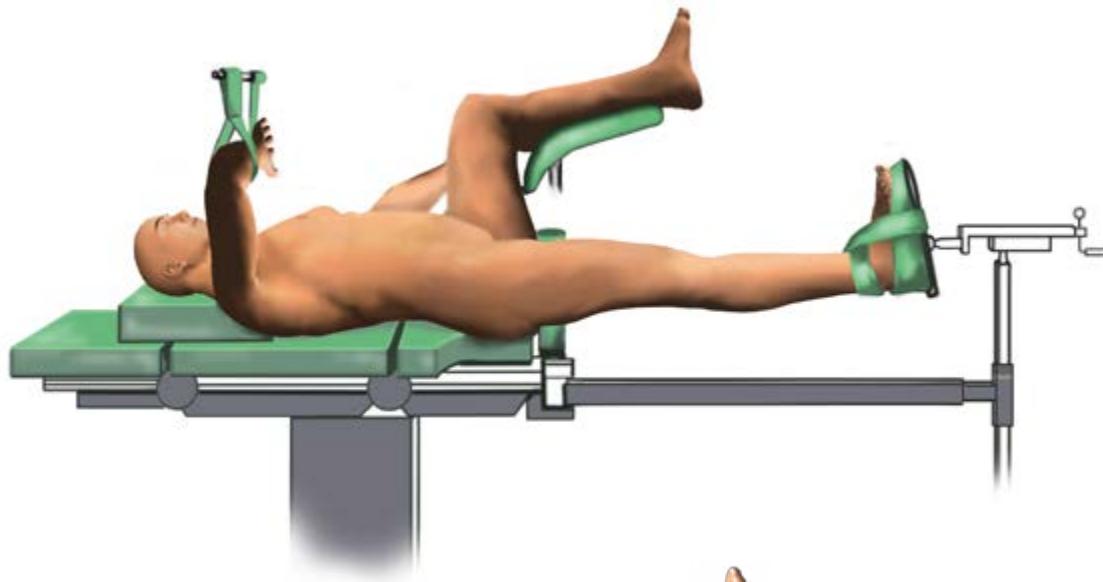
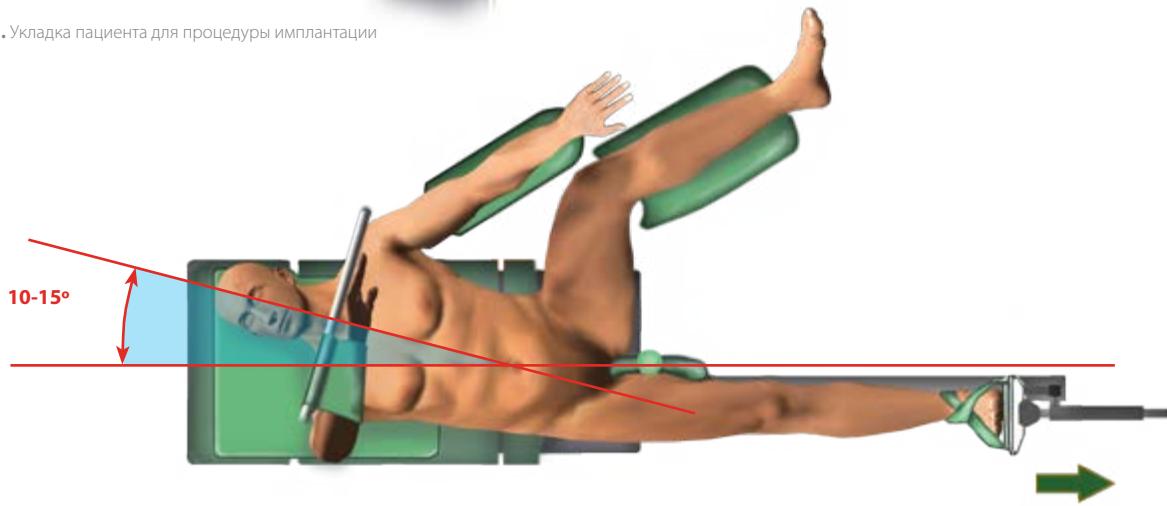


Рис. 1. Укладка пациента для процедуры имплантации



V.3. РЕПОЗИЦИЯ ПЕРЕЛОМА

Перед началом операции следует произвести репозицию отломков перелома с использованием хирургической техники, соответствующей данному типу перелома.



Решение о способе вправления отломков принимает хирург. В процессе репозиции всегда следует стремиться к точному анатомическому вправлению отломков.

V.4. ОПЕРАЦИОННЫЙ ДОСТУП

Операцию можно провести с использованием интраоперационного рентгеновского аппарата с ЭОП. Чтобы обеспечить точную картину в передней и боковой плоскостях, ЭОП должен находиться с боковой стороны больного [Рис. 2].

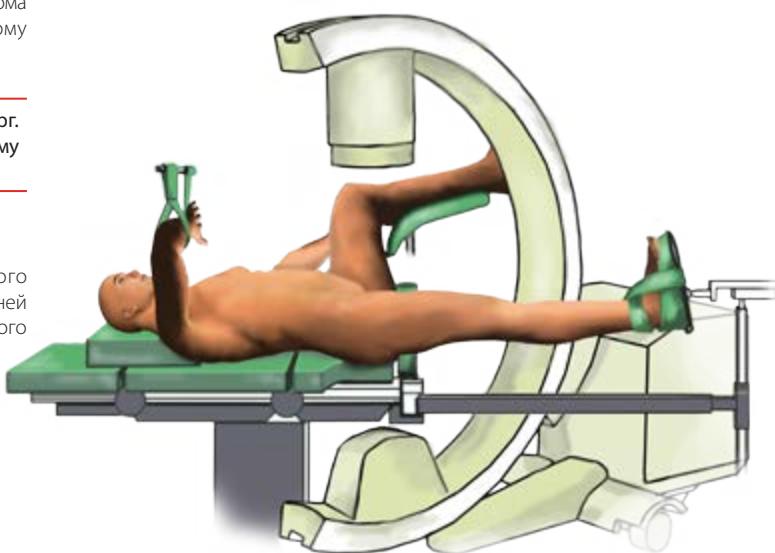


Рис.2. Установка интраоперационного рентгеновского аппарата с ЭОП

Рекомендуется использовать боковой оперативный доступ по методу Уотсон-Джонса. Нашупав большой вертел, выполнить продольный разрез кожи длиной 3÷5 см, проходящий на расстоянии 2÷6 см от верхушки большого вертела вдоль длинной оси бедра [Рис. 3]. У полных пациентов разрез следует удлинить.

После достижения фасции, разрезать ее по линии разреза кожи. Волокна большой ягодичной мышцы разделить «на тупо». Доступ к верхушке большого вертела выполнить с задней стороны средней ягодичной мышцы.



Рис. 3. Определение места разреза

V.5. ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ

Точка введения стержня в передней плоскости (AP) находится на линии, расположенной на расстоянии приблизительно 10° по отношению к оси бедренной кости, на уровне вертельной ямы (*fossa trochanterica*). В боковой плоскости точка введения стержня находится в оси костномозгового канала [Рис. 4].

После определения точки введения стержня, при помощи привода ввести в костномозговой канал спицу-направитель 2,8/385 [40.5531].

Аккуратно выполненное отверстие обеспечивает правильное введение стержня.

Врач определяет длину и диаметр стержня на основании рентгеновских снимков сломанной бедренной кости и здоровой бедренной кости (*противоположной*).

40.5531

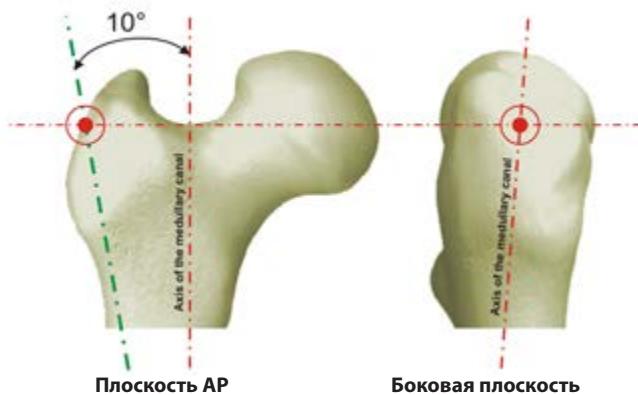


Рис. 4



V.6. ВСКРЫТИЕ И ПОДГОТОВКА КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА И ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ

V.6.1. Вскрытие и подготовка костномозгового канала к введению стержня

- 1** По спице-направителю 2,8/385 [40.5531] ввести шило изогнутое 8,0 [40.5523] на глубину, при которой лезвие шила установится вдоль костномозгового канала, позволяя правильно ввести спице-направитель 3,0/580 [40.3925.580].

После вскрытия канала удалить спице-направитель [40.5531]. Спице-направитель 3,0/580 [40.3925.580] закрепить в держателе спицы-проводолки [40.1351] и ввести вглубь костномозгового канала через канюлированное отверстие шила изогнутого на требуемую глубину для правильной фиксации отломков. Во время введения спицы-направителя следует контролировать репозицию перелома и обратить внимание, чтобы спице-направитель переходила через все костные отломки.



40.5531

40.5523

40.3925.580

40.1351

- 2** Держатель спицы-проводолки [40.1351] отсоединить со спице-направителем. Из костномозгового канала удалить шило изогнутое 8,0 [40.5523], спице-направитель оставить. Спице-направитель 3,0/580 [40.3925.580] является направителем для канюлированного сверла 14/3,5 [40.5515.100] направляемого в направитель-протектор 17/14 [40.5518.100]. Медленно рассверливать костномозговую полость канюлированным сверлом до момента, пока воротник сверла не упрется в направитель-протектор. Удалить сверло и направитель-протектор.



Описанные действия следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП.

40.1351

40.5523

40.3925.580

40.5515.100

40.5518.100

- 3** В случае предварительного рассверливания канала при имплантации стержня, следует его постепенно расширять гибкими интрамедуллярными свёрлами направленными по спице-направителю 3,0/580 [40.3925.580]. Рассверливание костномозговой полости следует начать от интрамедуллярного сверла диаметром 8 мм, пока размер канала не будет иметь диаметр на 1,5÷2 мм больше, чем диаметр стержня, а глубина канала не будет меньше длины стержня.

40.3925.580

Независимо, рассверливается или не рассверливается костномозговой канал в диафизе кости, в проксимальном отделе костномозговой канал следует рассверлить на диаметр 15 мм и на глубину около 9 см.
Удалить гибкое интрамедуллярное сверло.

В случае применения другого направителя (спицы-направителя) интрамедуллярного сверла, который не входит в состав набора инструментов для анатомических бедренных стержней [40.5500.500], при рассверливании костномозгового канала следует использовать трубку-направитель [40.1348] (белая тefлоновая трубка) и поступать в соответствии с нижеприведенным описанием.



- 4** На оставленный направитель (спицу-направитель) гибкого интрамедуллярного сверла ввести трубку-направитель [40.1348] вглубь костномозгового канала до достижения конца рассверливанного канала в дистальной части бедренной кости.

Удалить направитель (спицу-направитель) гибкого интрамедуллярного сверла.

Спице-направитель 3,0/580 [40.3925.580] закрепить в держателе спицы-проводолки [40.1351] и так соединённую систему по трубке-направителю ввести вглубь костномозгового канала до достижения конца рассверливанного канала в дистальной части бедренной кости.

Снять держатель со спицы-направителя.

Удалить из костномозгового канала трубку-направитель, спицу-направитель оставить.



40.1348

40.3925.580

40.1351



5

По спице-направителю ввести измеритель длины стержней [40.4798.500] до достижения его концом кости. По шкале измерителя определить длину стержня. Снять измеритель со спицы-направителя. Костномозговой канал готов к введению стержня.



40.4798.500



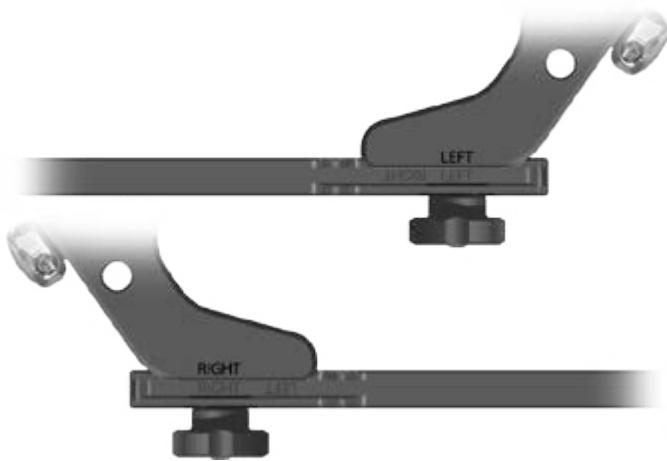
V.6.2. Соединение стержня с плечом целенаправителя и установка положения ползуна целенаправителя дистального



Целенаправитель дистальный [40.5503.300] не применяется для установки коротких анатомических стержней. В таком случае п. 6.2 следует пропустить.



Целенаправитель дистальный [40.5503.300] имеет ползун и винт с ручкой позволяющий на соединение с плечом целенаправителя [40.5501], перекладываемое в зависимости от оперируемой конечности перед соединением с плечом целенаправителя. При правильно соединенных целенаправителях, плоскости надписей RIGHT или LEFT на обоих целенаправителях должны совпасть.



ВНИМАНИЕ! Винт с ручкой соединяющий целенаправитель дистальный [40.5503.300] (дистальный) с плечом целенаправителя [40.5501] (проксимального) всегда должен располагаться по внешней стороне целенаправителя дистального (по отношению к стержню). Чтобы изменить положение винта, следует потянуть за ручку, что вызовет отключение системы. Далее следует установить винт с нужной стороны, нажимая его в отверстие целенаправителя дистального. Характерный щелчок означает правильное расположение системы.



Ползун целенаправителя дистального всегда должен быть установлен таким образом, чтобы можно было его заблокировать отверткой T25 со внешней стороны (по отношению к стержню). Дополнительно ручка регулировочного винта ползуна всегда должна быть направлена вверх.



- 8** При помощи соединительного винта M10x1,5 L=53 [40.5504] прикрепить выбранный стержень к плечу целенаправителя [40.5501] ключом S10 [40.5526.100]. Целенаправитель дистальный [40.5503.300] прикрепить к плечу целенаправителя в соответствии с приведенным в п.п. 6 и 7 описанием.



40.5504



40.5501



40.5526.100



40.5503.300



- 9** Ослабить винты дистальные ползуна (чтобы ползун мог перемещаться вдоль балки целенаправителя дистального [40.5503.300]) и установить ползун вблизи отверстий в дистальной части стержня.



40.5503.300

- 10** Установить правильное положение ползуна целенаправителя дистального [40.5503.300] по отношению к отверстиям стержня в дистальном отделе при помощи двух установочных инструментов 9/5,0 [40.5509.100]. Положение ползуна блокируем отверткой T25 [40.5575.100].



ПРОВЕРИТЬ: при правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя установочные инструменты должны свободно попасть в отверстия стержня.

Удалить установочные инструменты из ползуна целенаправителя. Целенаправитель дистальный отсоединить от плеча целенаправителя.



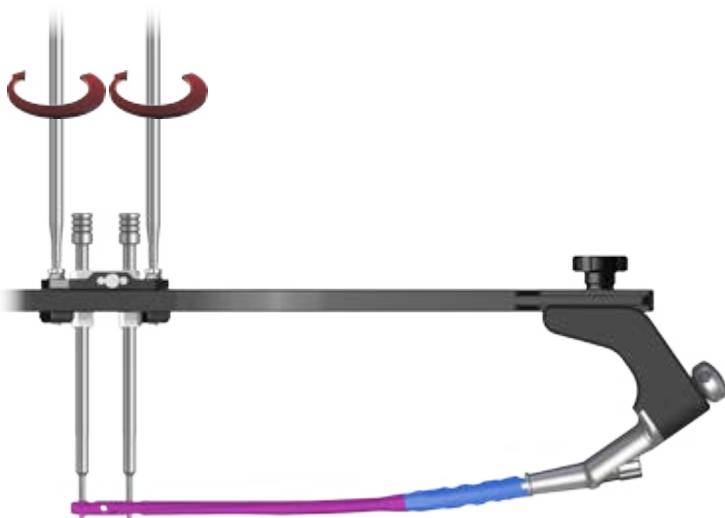
40.5503.300



40.5509.100



40.5575.100



V.6.3. Введение стержня в костномозговой канал

11

Импактор-экстрактор [40.5507] соединить с плечом целинаправителя [40.5501].



ВНИМАНИЕ! Соединение плеча целинаправителя с импактором-экстрактором возможно только после выкручивания из плеча головы молотка щелевидного.

Собранный систему установить перпендикулярно передней плоскости и при помощи молотка щелевидного [40.3667] ввести стержень в костномозговую полость. Перемещаясь вдоль костномозгового канала, стержень совершает ротационные движения. В конечной фазе процедуры плечо целинаправителя со стержнем должны изменить свое положение на угол 90° относительно своего исходного положения.



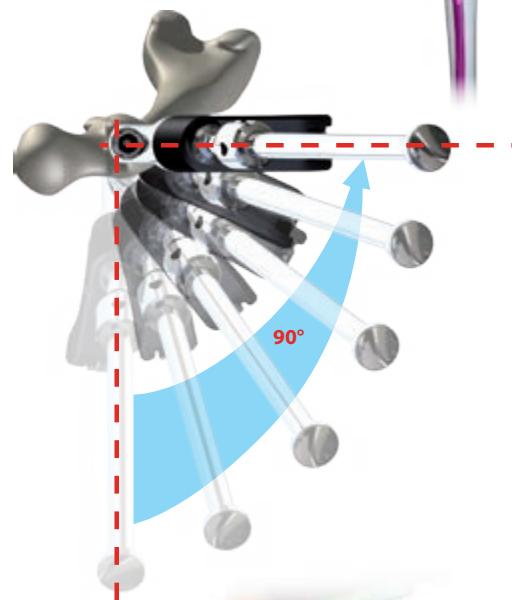
40.5501



40.5507



40.3667



ВНИМАНИЕ! Если стержень не совершил поворота с переднего в боковое положение (90°), следует удалить его из костномозгового канала и ввести повторно. Перед тем плечо целинаправителя надо на несколько градусов повернуть в боковое положение относительно передней плоскости (AP).



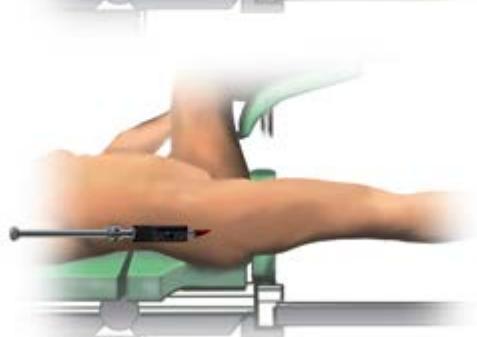
1a



2a



1b



2b

Удалить спицу-направитель [40.3925.580].

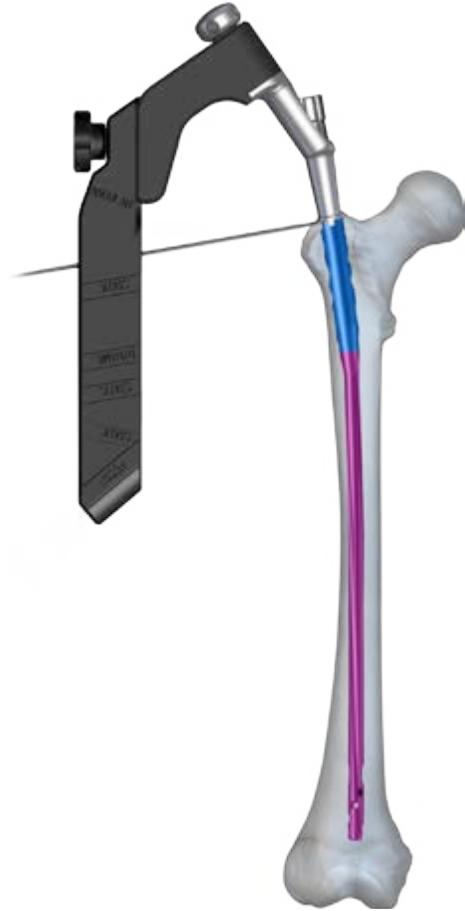
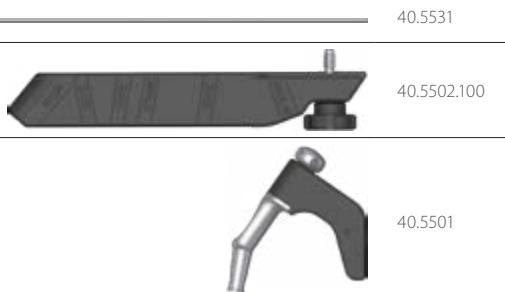
Отсоединить импактор-экстрактор от плеча целинаправителя.

40.3925.580

12 Правильное погружение стержня в бедренной кости можно проверить при помощи спицы-направителя 2,8/385 [40.5531], введенной в отверстие целенаправителя проксимального [40.5502.100], обозначенное символом «Ø».

Для этой цели к плечу целенаправителя [40.5501] прикрепить целенаправитель проксимальный. Далее в отверстие обозначенное символом «Ø» следует ввести спицу Киршнера. Конец спицы укажет начало стержня.

Если окажется, что стержень необходимо ввести глубже, следует определить глубину его установки, используя для этой цели остальные отверстия, предназначенные для спиц Киршнера (спицу Киршнера вводят в отверстия обозначенные „5“÷„15“ и делают рентгеновский снимок), а также определить высоту слепого винта, одновременно защищая стержень от зарастания.



V.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ

V.7.1. Реконструктивный метод

V.7.1.1. Блокирование стержня в проксимальном отделе при помощи реконструктивных канюлированных винтов



ВНИМАНИЕ! При реконструктивном методе следует блокировать стержень двумя реконструктивными винтами.

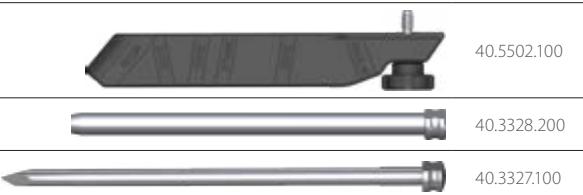
13 В наиболее дистальное отверстие целенаправителя проксимального [40.5502.100] с обозначением RECON ввести направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] с троакаром 9 [40.3327.100].

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

Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор до соприкосновения с костью.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 14** В направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] ввести направитель 9/2,8 [40.5508.200].

Спицеу-направитель 2,8/385 [40.5531] закрепить в приводе. Спицеу-направитель, ведя по направителю 9/2,8, ввернуть в шейку бедренной кости так, чтобы не пробить кортикального слоя кости шейки и головки бедренной кости.



40.3328.200



40.5508.200



40.5531



Описанные действия следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП, в передней проекции (AP). В боковой проекции проверить положение спицеи-направителя в шейке бедренной кости, которое должно обеспечить введение реконструктивного винта без нарушения кортикального слоя кости шейки.

В случае неправильного введения спицеи-направителя процедуру следует провести повторно.



- 15** На введенную в шейку бедренной кости спицеу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724.100] таким образом, чтобы его конический конец уперся в направитель 9/2,8 [40.5508.200]. По шкале измерителя определить длину винта реконструктивного канюлированного, указанную концом спицеи-направителя. Во время измерения направитель 9/2,8 [40.5508.200] должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель 9/2,8. Спицеу-направитель оставить.



40.5531



40.4724.100

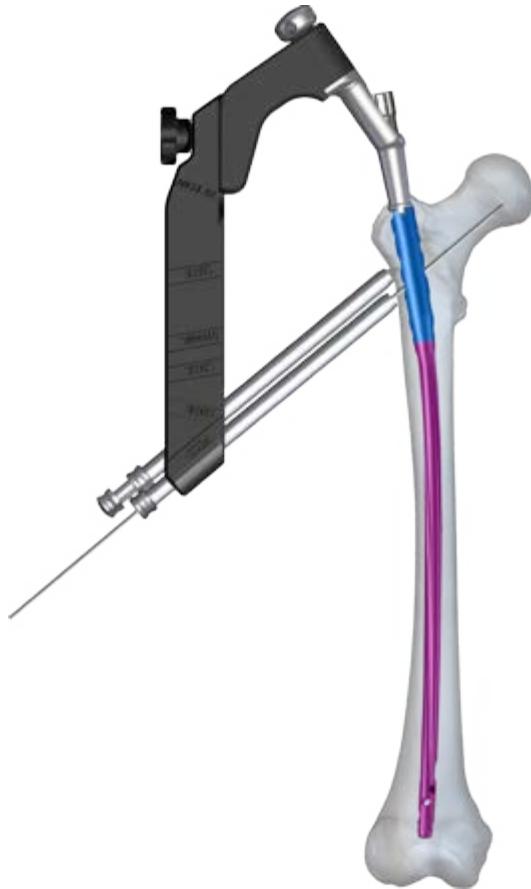
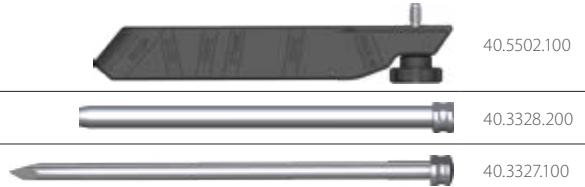


40.5508.200



- 16** В проксимальное отверстие целенаправителя проксимального [40.5502.100] с обозначением RECON ввести направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] с троакаром 9 [40.3327.100].
Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку.
Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла.
Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор до соприкосновения с костью.

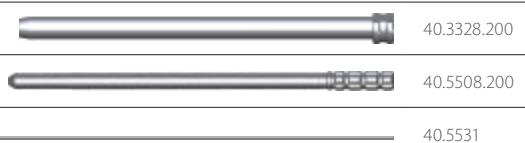
Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 17** В направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] ввести направитель 9/2,8 [40.5508.200]. Спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] закрепить в приводе.
Спицу-направитель, ведя по направителю 9/2,8, ввернуть в шейку бедренной кости так, чтобы не пробить кортикального слоя кости шейки и головки бедренной кости.

 Описанные действия следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП, в передней проекции (AP). В боковой проекции проверить положение спицы-направителя в шейке бедренной кости, которое должно обеспечить введение реконструктивного винта без нарушения кортикального слоя кости шейки.
В случае неправильного введения спицы-направителя процедуру следует провести повторно.

Спицу-направитель 2,8/385, направитель 9/2,8 и направитель-протектор 11/9 оставить в отверстии целенаправителя.



- 18** На введенную в шейку бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724.100] таким образом, чтобы его конический конец уперся в направитель-протектор 11/9 [40.3328.200]. По шкале измерителя определить длину винта реконструктивного канюлированного, указанную концом спицы-направителя. Во время измерения направитель 9/2,8 [40.5508.200] должен упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель 9/2,8. Спицу-направитель оставить.

	40.5531
	40.4724.100
	40.3328.200
	40.5508.200



- 19** На сверле канюлированном фазном 7,5/2,8 [40.5513.200] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине ранее выбранного реконструктивного винта. Сверло канюлированное фазное закрепить в приводе и сверлить отверстие, ведя по спице-направителю 2,8/385 [40.5531] внутри направителя-протектора 11/9 [40.3328.200] (находящегося в дистальном отверстии целенаправителя проксимального [40.5502.100] с обозначением RECON) пока защелка, установленная на сверле, не упрется в направитель-протектор.

Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло канюлированное фазное.
Направитель-протектор и спицу-направитель оставить в отверстии.

	40.5513.200
	40.5531
	40.3328.200
	40.5502.100



- 20** Наконечник канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] вставить в шлиц предварительно выбранного реконструктивного канюлированного винта (длина установлена на канюлированном сверле с помощью защелки или измерителя длины). Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] и по спице-направителю 2,8/385 [40.5531] вкрутить в предварительно высверленное в шейке бедренной кости отверстие, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).



Удалить канюлированную отвертку и спицу-направитель. Спика-направитель [40.5531] применяется однократно.

	40.5574.100
	40.3328.200
	40.5531



- 21** На сверле канюлированном фазном 7,5/2,8 [40.5513.200] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине ранее выбранного реконструктивного винта. Сверло канюлированное фазное закрепить в приводе и сверлить отверстие, ведя по спице-направителю 2,8/385 [40.5531] внутри направителя-протектора 11/9 [40.3328.200] (находящегося в proximalном отверстии целенаправителя проксимального [40.5502.100] с обозначением RECON) пока защелка, установленная на сверле, не упрется в направитель-протектор.

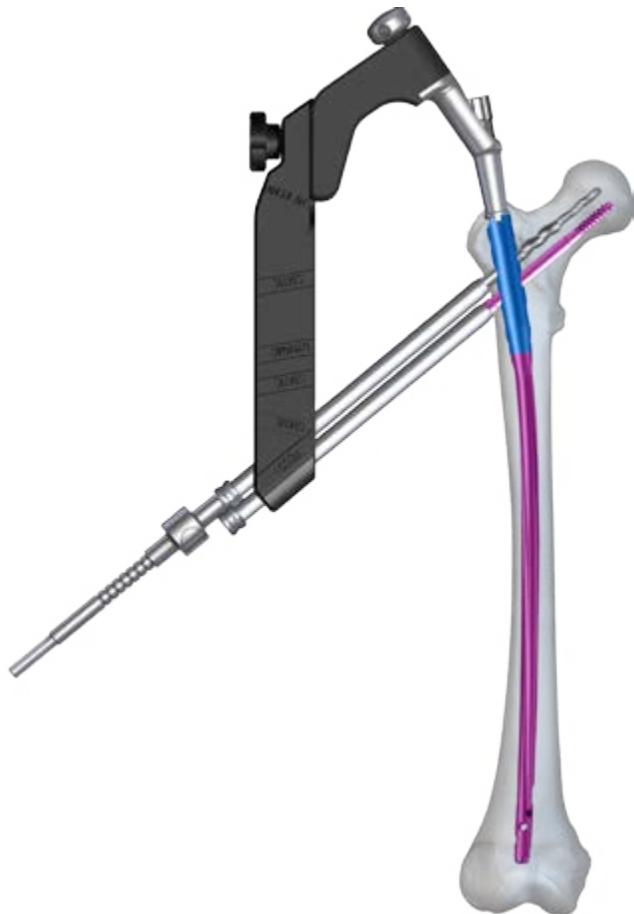


Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло канюлированное фазное.

Направитель-протектор и спицу-направитель оставить в отверстии.

	40.5513.200
	40.5531
	40.3328.200
	40.5502.100



22 Наконечник канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] вставить в шлиц предварительно выбранного реконструктивного канюлированного винта (длина установлена на канюлированном сверле с помощью защелки или измерителя длины).

Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] и по спице-направителю 2,8/385 [40.5531] вкрутить в предварительно высверленное в шейке бедренной кости отверстие, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора*).



Удалить канюлированную отвертку и спицу-направитель. Спика-направитель [40.5531] применяется однократно.

	40.5574.100
	40.3328.200
	40.5531



23 Удалить оба направителя-протектора 11/9 [40.3328.200] из отверстий с обозначением RECON в целенаправителе проксимальном [40.5502.100].



В случае применения короткого стержня оставить соединенную систему, состоящую из плача целенаправителя [40.5501] и целенаправителя проксимального.



Правильность фиксации перелома шейки бедренной кости следует проверить выполняя рентгеновский снимок в передней (AP) и боковой (lateral) проекциях.

Небольшие размеры целенаправителя проксимального, дополнительно отклоненного на угол антеверсии, позволяют сделать рентгеновский снимок в боковой проекции (плечо C расположено под небольшим углом по отношению к целенаправителю). Радиологическая картина стержня с блокирующими элементами поможет определить правильность проведенной операции.

	40.3328.200
	40.5502.100
	40.5501



V.7.1.2. Блокирование короткого стержня в дистальном отделе

Анатомические бедренные стержни имеют отверстие для блокирования в дистальной части, расположенное на одинаковом расстоянии по отношению к началу стержня, независимо от его длины.



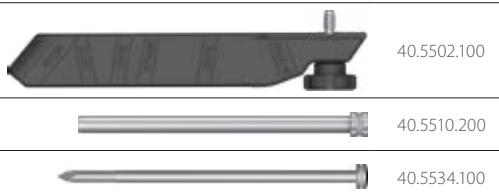
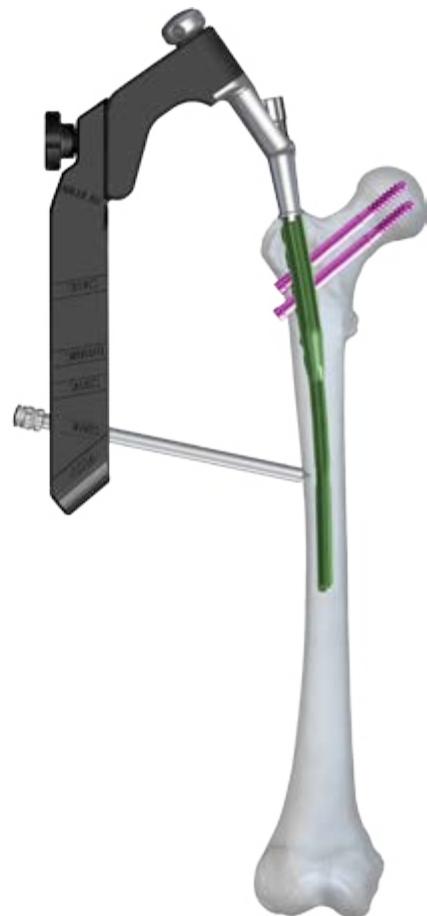
Короткие стержни являются универсальными и могут использоваться в лечении обеих конечностей - левой и правой.

- 24** В наиболее косое дистальное отверстие целенаправителя проксимального [40.5502.100] с обозначением STATIC ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с вставленным в него троакаром 6,5 [40.5534.100].

Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку, а затем троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор до момента соприкосновения её начала с костью.

Удалить троакар.

Нправитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя проксимального.

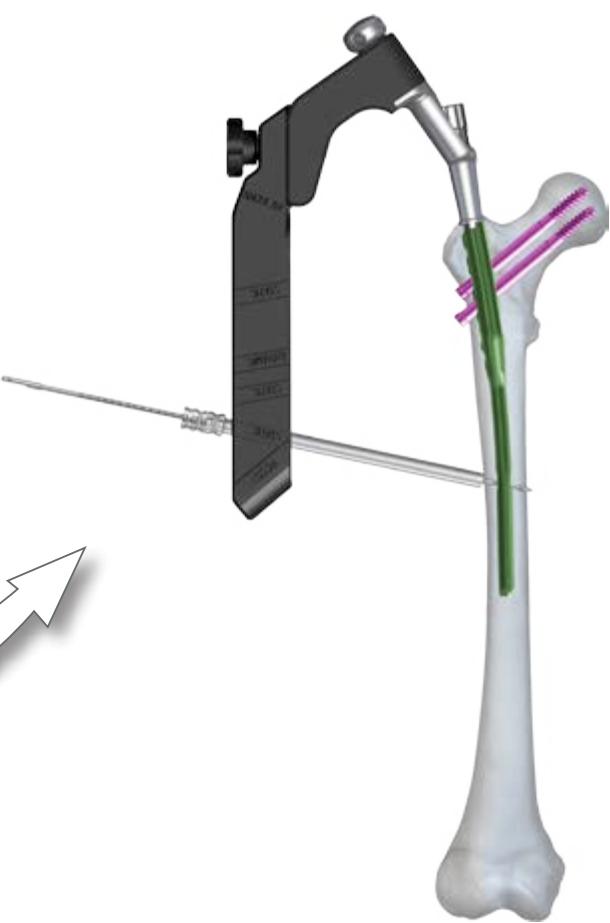
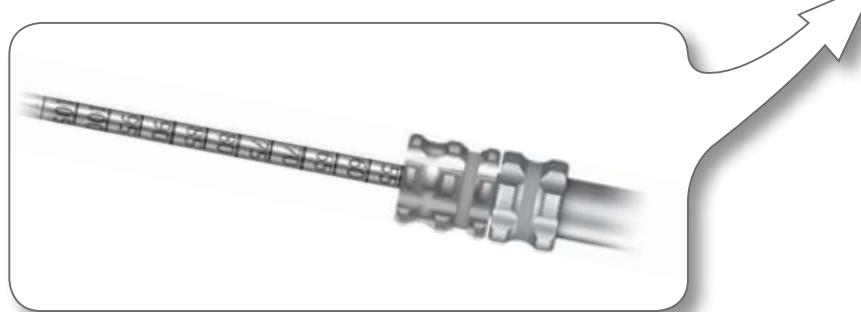
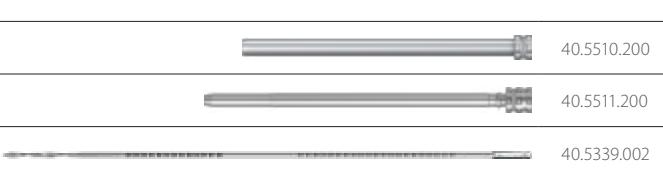


- 25** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] закрепить в приводе, а затем ведя сверло в направителе сверла высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Отсоединить привод от сверла.
Удалить направитель сверла и сверло.

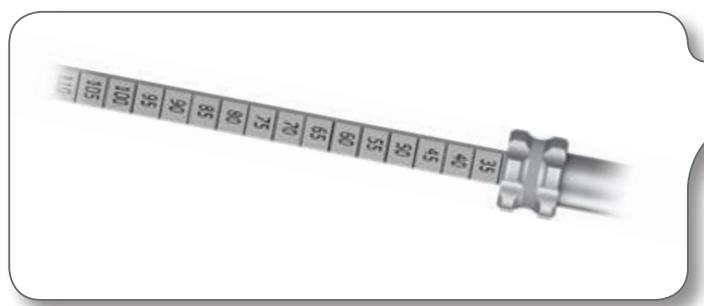
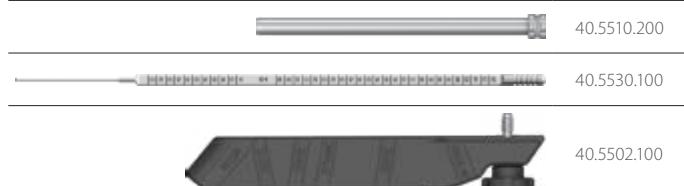


26 Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального.

В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

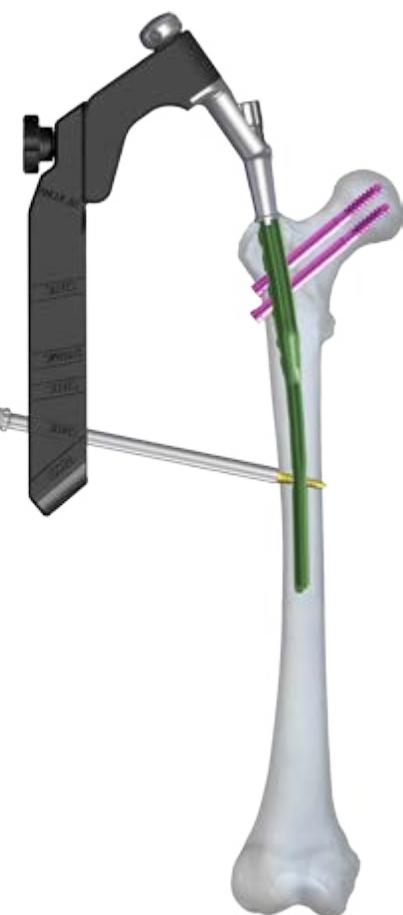
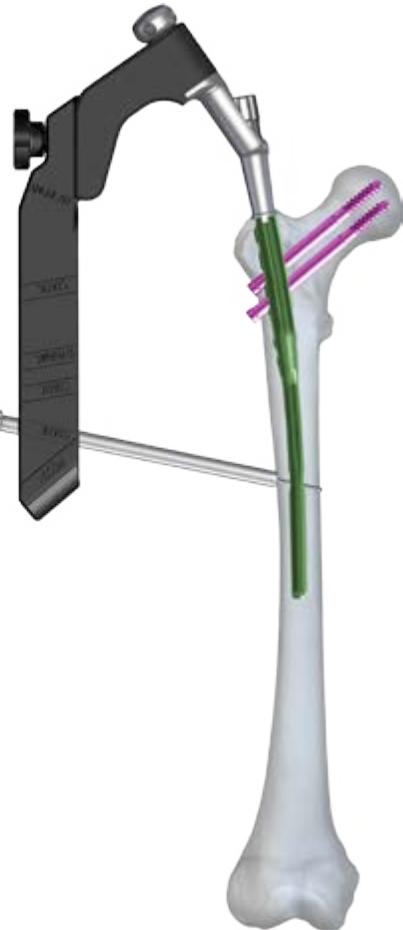
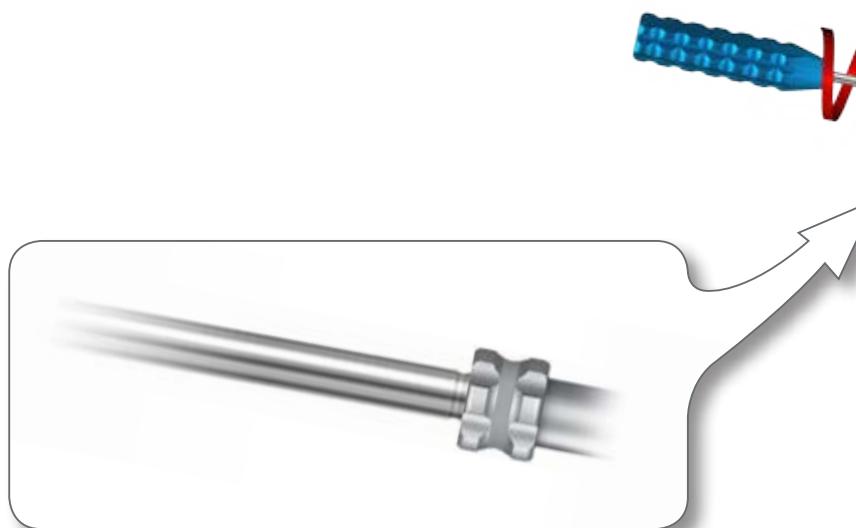
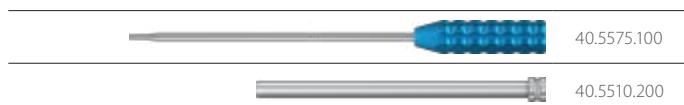
Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя проксимального [40.5502.100].



27 Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

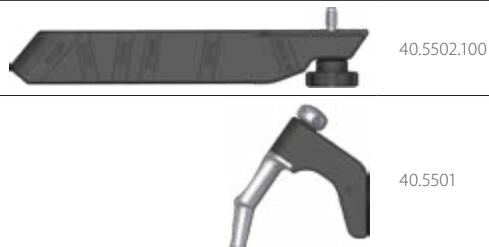
Удалить отвертку и направитель-протектор.



V.7.1.3. Блокирование левого/ правого стержня в дистальном отделе



В случае применения длинного левого/правого стержня от плеча целенаправителя [40.5501] отсоединить целенаправительproxимальный [40.5502.100].



- 28** К плечу целенаправителя [40.5501] прикрепить целенаправитель дистальный [40.5503.300] при помощи винта описанного в п. 7 на странице 23.



ВНИМАНИЕ! В связи с возможностью возникновения неправильности в установке отверстий ползуна целенаправителя дистального [40.5503.300] по отношению к отверстиям в стержне, ползун целенаправителя имеет регулировочный винт предназначенный для корректировки положения отверстий.



Корректировку взаимного положения отверстий в стержне и ползуне следует выполнить с помощью регулировочного винта ползуна целенаправителя дистального, обеспечивающего перемещение части ползуна вдоль винта до получения правильного положения.

Ранее установленное положение ползуна целенаправителя дистального [40.5503.300] можно проверить выполняя рентгеновский снимок в передней (AP) и боковой (lateral) проекциях.



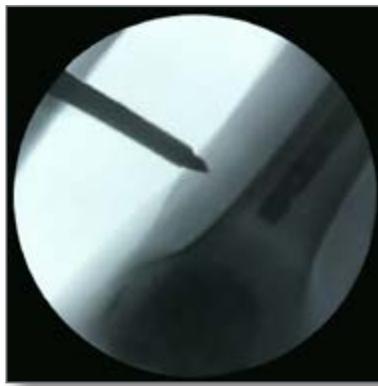
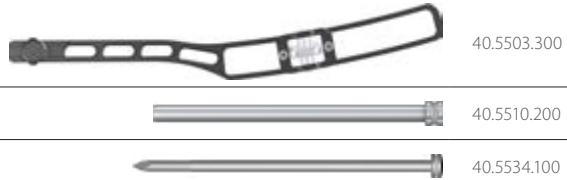
В случае необходимости следует откорректировать положение ползуна при помощи регулировочного винта для получения правильной конфигурации отверстий в стержне и ползуне целенаправителя дистального.

Отверстия в стержне и ползуне целенаправителя дистального должны совпадать, образуя форму кольца.



- 29** В дистальное отверстие ползуна целенаправителя дистального [40.5503.300] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку. Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор до момента соприкосновения её начала с костью.

Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя дистального.

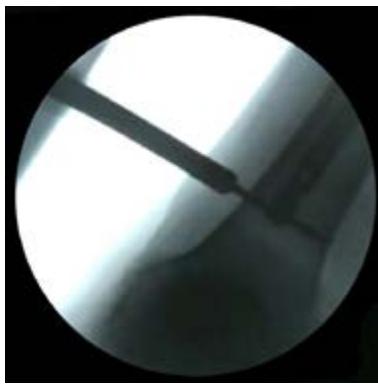


- 30** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] закрепить в приводе, а затем ведя сверло в направителе сверла выскверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

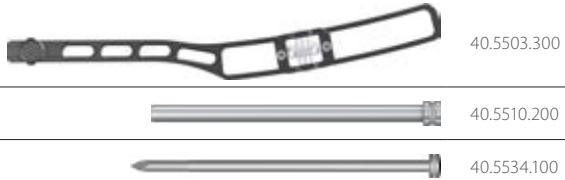
Отсоединить привод от сверла.
Направитель-протектор, направитель сверла и сверло оставить.



- 31** В проксимальное отверстие ползуна целенаправителя дистального [40.5503.300] ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку. Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор до момента соприкосновения её начала с костью.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя дистального.



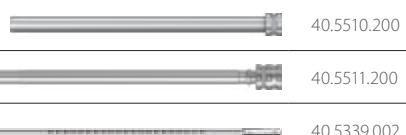
- 32** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] закрепить в приводе, а затем ведя сверло в направителе сверла выверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор 9/7 оставить в отверстии ползуна целенаправителя дистального.



- 33** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

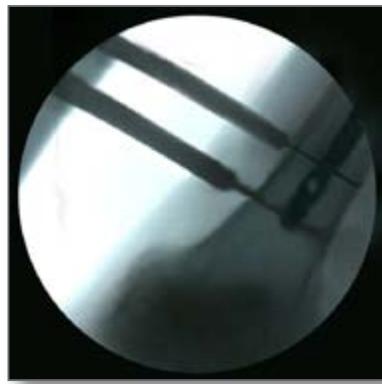
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целинаправителя дистального.



40.5510.200



40.5530.100



- 34** Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

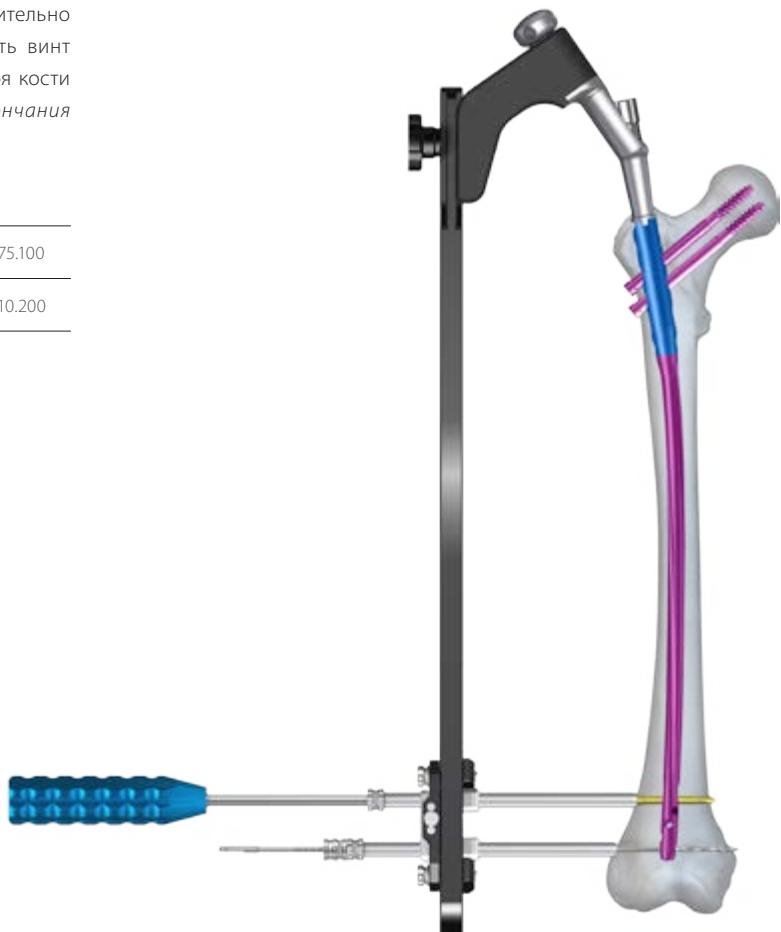
Удалить отвертку T25.



40.5575.100

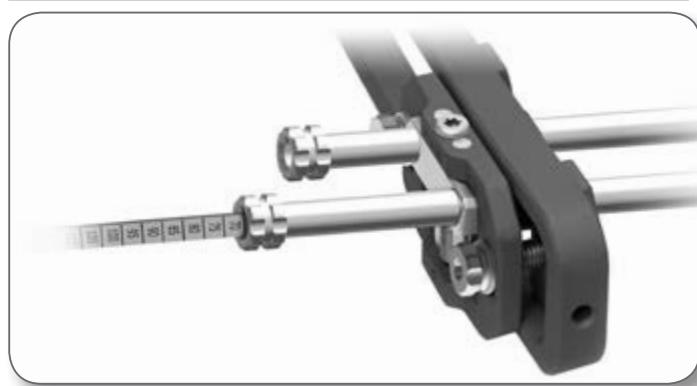
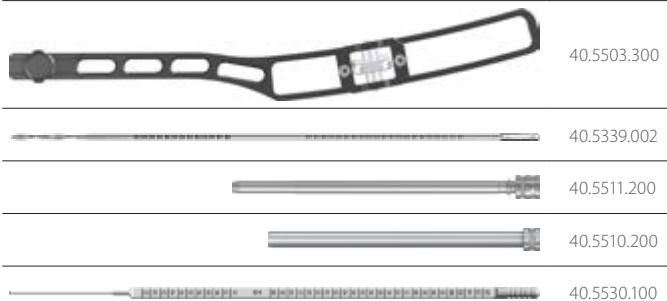


40.5510.200



35 Из дистального отверстия ползуна целинаправителя дистального [40.5503.300] удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] и направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] оставить в отверстии ползуна целинаправителя дистального. Через направитель-протектор ввести в высуверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целинаправителя дистального.

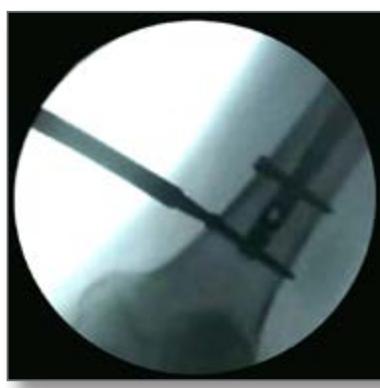
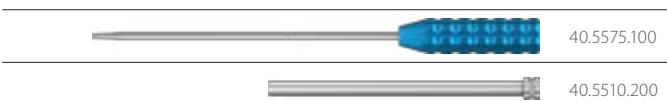


36 Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высуверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвертку и направители-протекторы.

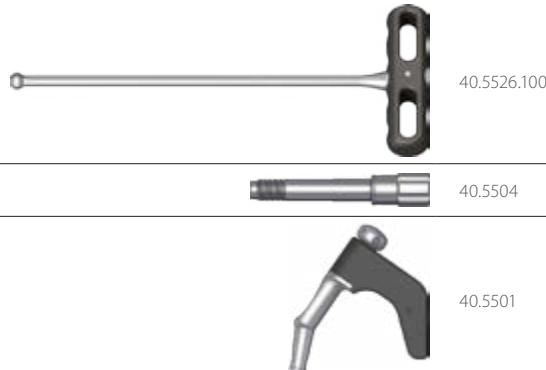


Чтобы проверить правильность введения винтов, следует сделать рентгеновский снимок в дистальной части стержня в передней (AP) и боковой (lateral) проекциях.

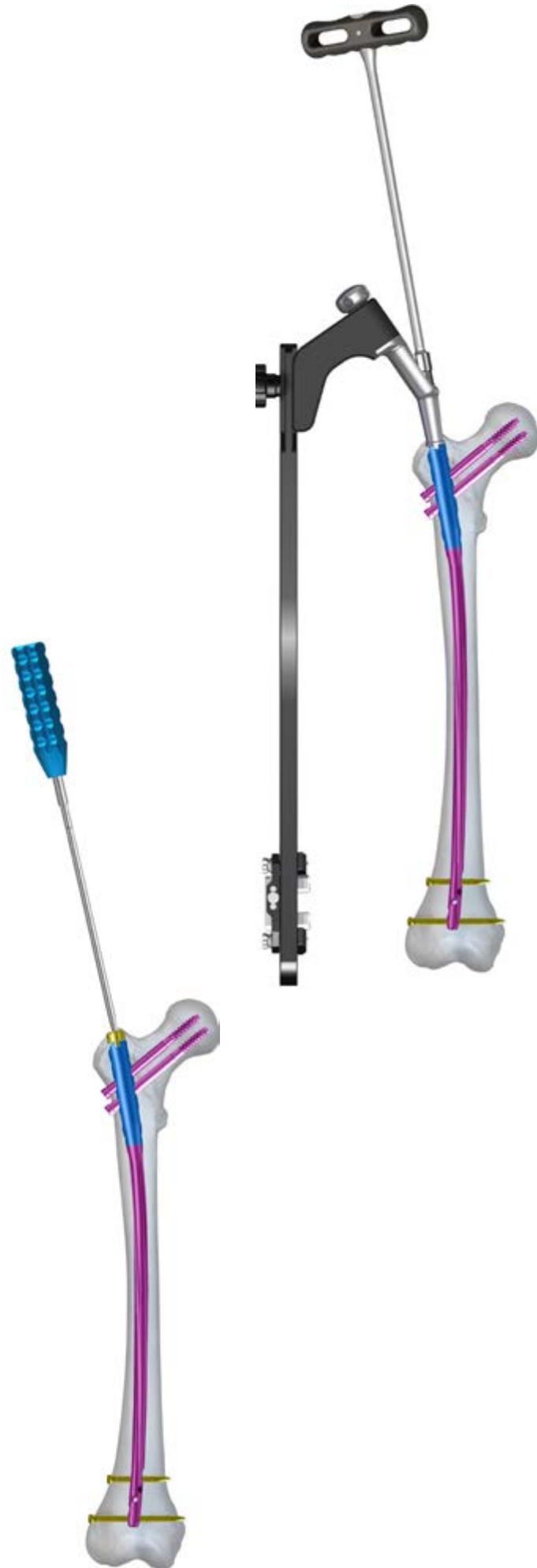
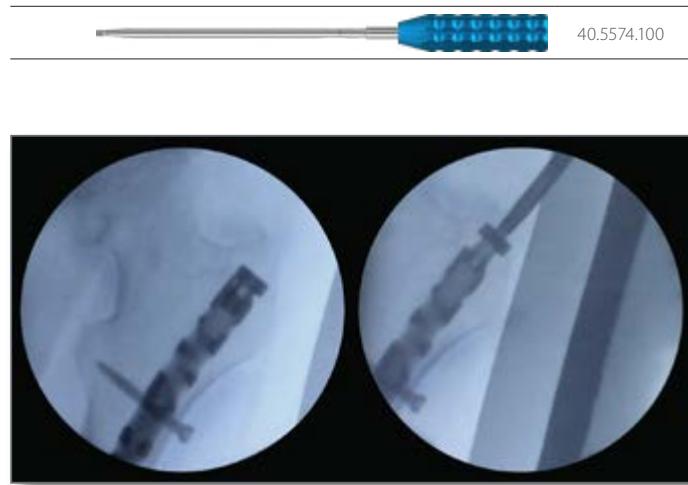


V.7.1.4. Отсоединение целенаправителя и вкручивание слепого винта

- 37** С помощью ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из проксимальной части интрамедуллярного стержня соединительный винт M10x1,5 L=53 [40.5504] и отсоединить плечо целенаправителя [40.5501] от заблокированного в костномозговой полости стержня.



- 38** Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в отверстие тела стержня вкрутить канюлированной отверткой T30 [40.5574.100] CHARFIX2 слепой винт M10x1,5 (имплантат поставляется отдельно).



V.7.1.5. АЛЬТЕРНАТИВА: Влокирование стержня
в дистальном отделе - техника
«свободной руки»

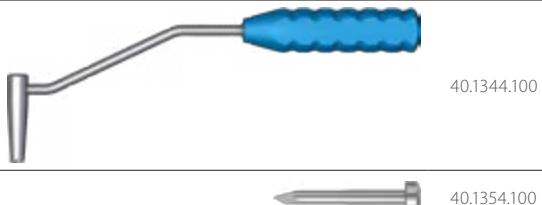


При этом методе, для определения места сверления отверстий и в процессе сверления необходимо осуществлять текущий радиологический контроль. Для высверливания отверстий рекомендуется использование угловой приставки дрели, защищающей руки хирурга от непосредственного действия рентгеновского излучения. Обозначив на коже точки, через которые следует высверлить отверстия в диафизе кости, выполнить разрезы мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящие через помеченные точки.

- 39** При помощи рентгеновского аппарата определить положение целенаправителя дистального [40.1344.100] по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне. Отверстия в стержне и целенаправителе дистальном должны совпадать. Зубцы целенаправителя дистального должны быть погружены в кортикальный слой кости. В отверстие целенаправителя дистального ввести троакар короткий 7 [40.1354.100], которым следует обозначить на кортикальном слое кости точку входа сверла.

Удалить троакар.

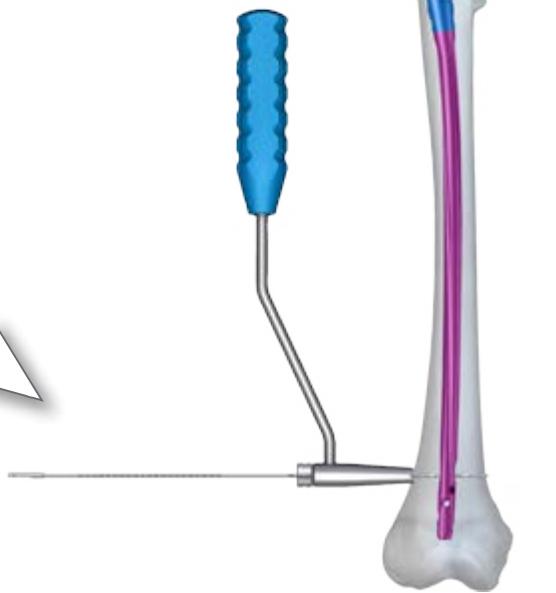
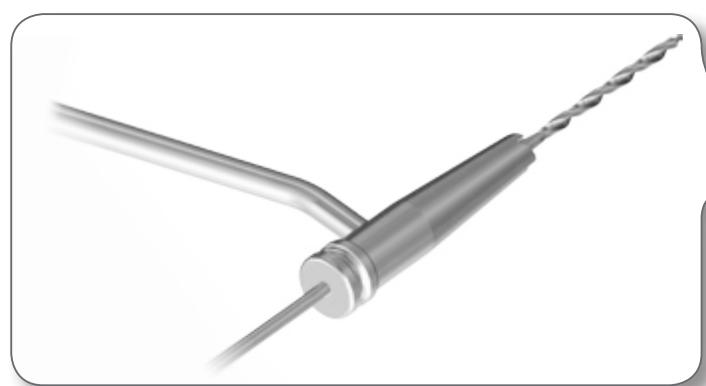
Целенаправитель оставить на том же месте.



- 40** В отверстие целенаправителя дистального ввести направитель сверла короткий 7/3,5 [40.1358.100]. Ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла.

Целенаправитель оставить на том же месте.



41

Измеритель длины винтов [40.5530.100] ввести в просверленное в кости отверстие через отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] таким образом, чтобы крючок измерителя достиг плоскости «выхода» отверстия. По шкале Д измерителя определить длину винта дистального.

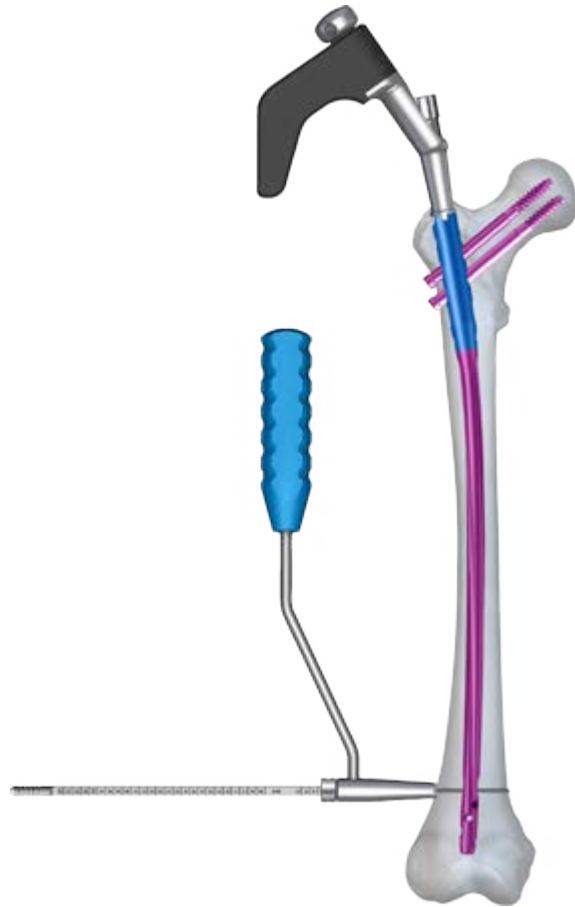
Удалить измеритель длины винтов.

Целенаправитель оставить на том же месте.



40.1344.100

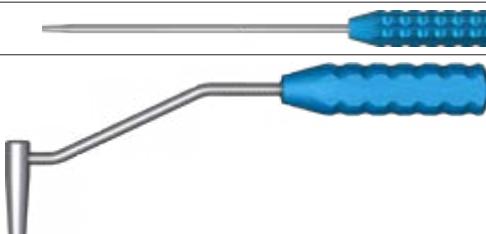
40.5530.100



42

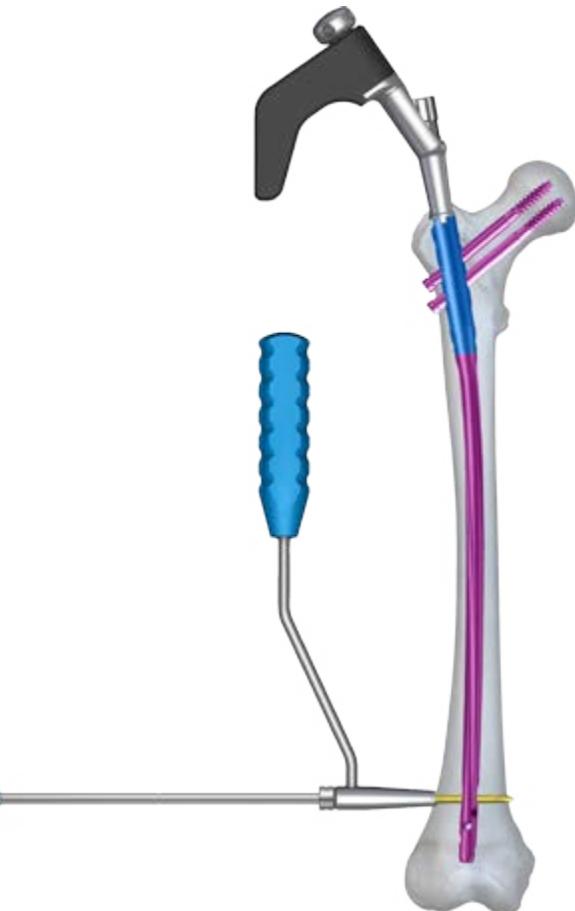
Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100]. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости.

Удалить отвертку и целенаправитель.



40.1344.100

40.5575.100



V.7.2. Компрессионный метод

V.7.2.1. Блокирование стержня в дистальном отделе

43 К плечу целенаправителя [40.5501] прикрепить целенаправитель дистальный [40.5503.300] при помощи винта описанного в п. 7 на странице 23.



Проверить правильность положения ползуна целенаправителя дистального в соответствии с п. 28 на странице 34.



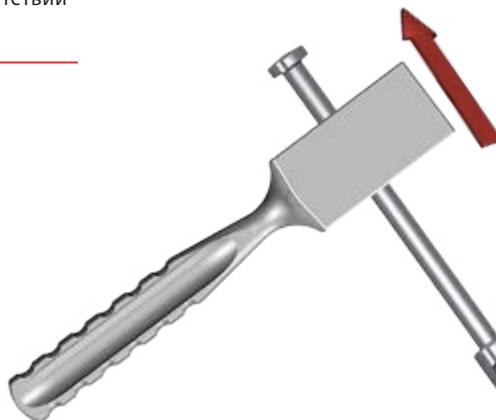
40.5501.000



40.5503.300



Далее выполнять действия в соответствии с пунктами 28÷36.



44 После блокирования стержня в дистальной части можно произвести редукцию щели перелома, а затем начать блокирование его в проксимальной части.

Для этого необходимо отсоединить целенаправитель дистальный [40.5503.300] от плеча целенаправителя [40.5501] и выкрутить головку молотка щелевидного из плеча целенаправителя, а в открытом отверстии закрепить импактор-экстрактор [40.5507]. При помощи импактора-экстрактора [40.3667] незначительно выбить стержень, уменьшая щель перелома.

Удалить импактор-экстрактор из плеча целенаправителя.

Вкрутить головку молотка щелевидного в отверстие плеча целенаправителя.



40.5503.300



40.5501



40.5507



40.3667



V.7.2.2. Блокирование стержня вproxимальном отделе



ВАЖНО! В компрессионном методе для блокирования анатомического бедренного стержня используется отверстие в целенаправителе proxимальном [40.5502.100] с обозначением DYNAMIC.

V.7.2.2a. ВАРИАНТ I: Интраоперационная компрессия отломков с применением компрессионного винта [40.5517] (инструмент)

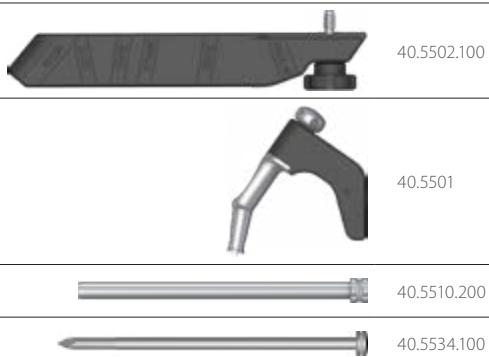


45 Прикрепить целенаправитель proxимальный [40.5502.100] к плечу целенаправителя [40.5501]. В отверстие целенаправителя proxимального с обозначением DYNAMIC, ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта distального, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через помеченную точку.

Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

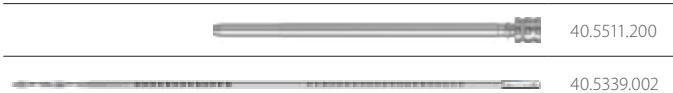
Нправитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



46 В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи привода, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, выверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла.

Нправитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



47

Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высуверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

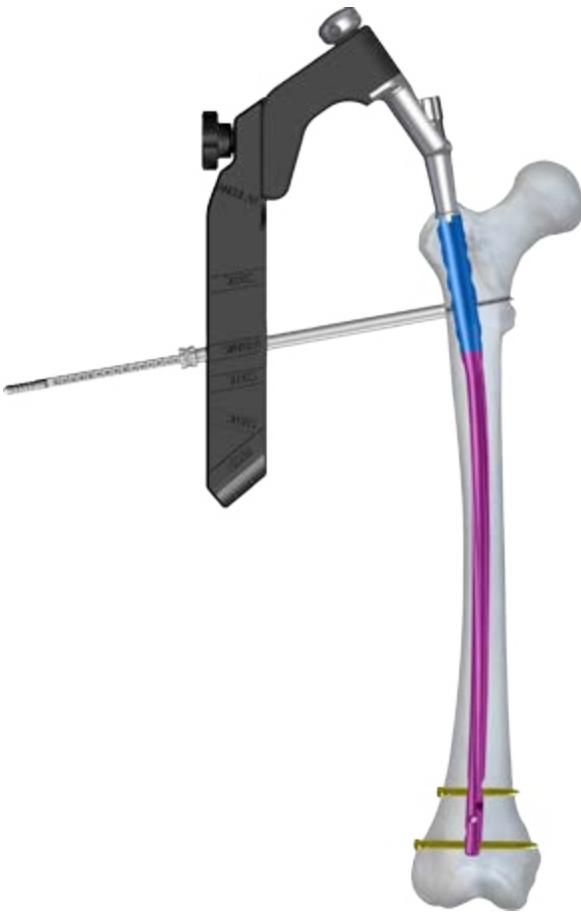
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



40.5510.200



40.5530.100

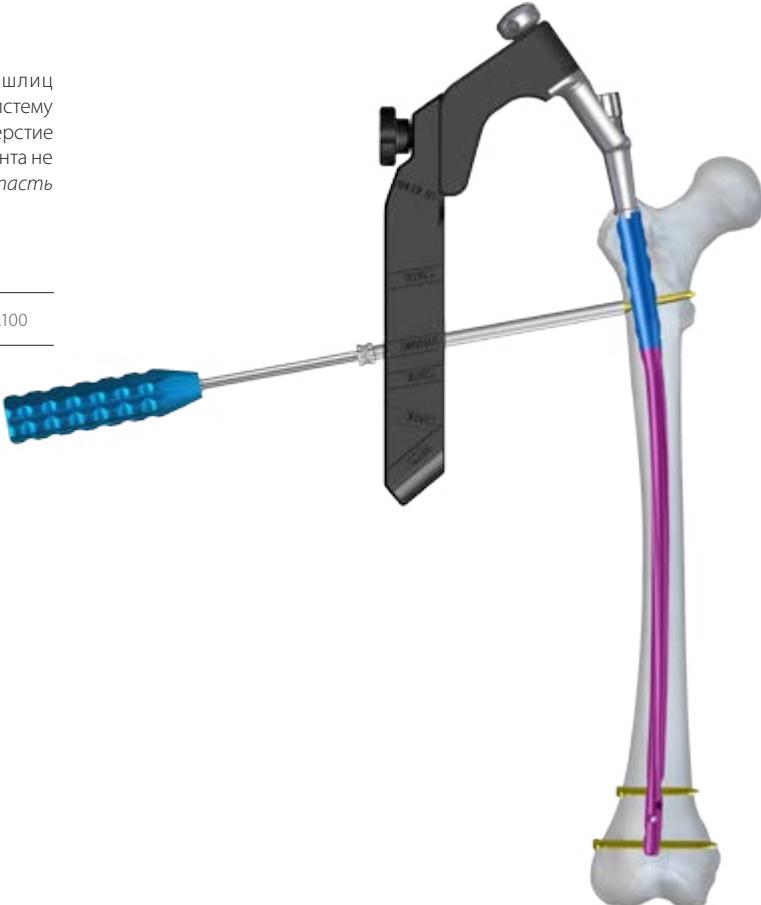


48

Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор. В предварительно высуверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.

40.5575.100



49 Для проведения межфрагментарной компрессии следует, пользуясь канюлированной отвёрткой T30 [40.5574.100], вкрутить компрессионный винт [40.5517] в соединительный винт M10x1,5 L=53 [40.5504], соединяющий итрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя [40.5501]. Когда передняя часть винта достигнет высоты винта дистального, тогда почувствуется упор, продолжение процесса вкручивания вызовет компрессию отломков.



Процедуру надо контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП, наблюдая межотломковую щель.



40.5574.100



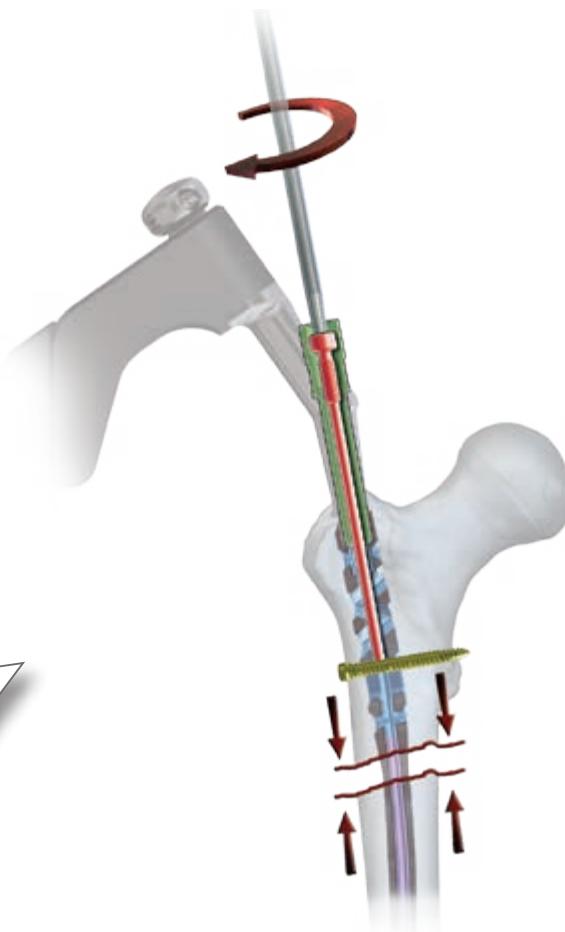
40.5517



40.5504



40.5501



50 Для фиксации компрессии отломков, следует заблокировать стержень статически. Для этой цели в дистальное отверстие целенаправителя проксимального [40.5510.200] с обозначением STATIC ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через помеченную точку.

Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



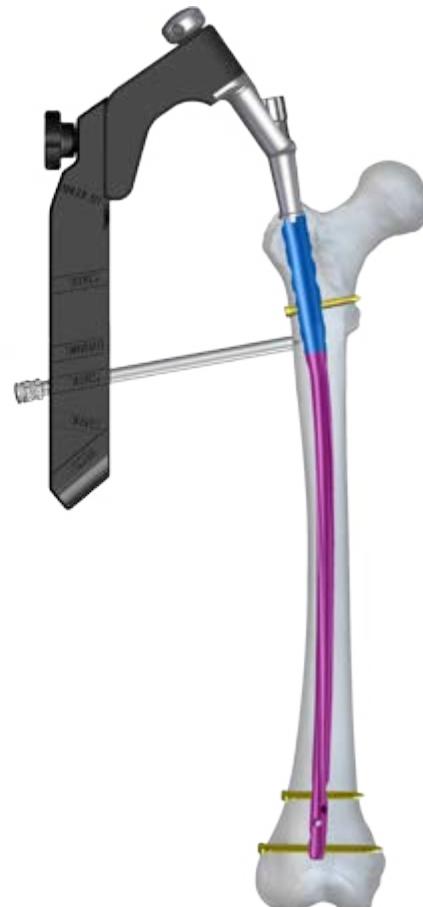
40.5502.100



40.5510.200



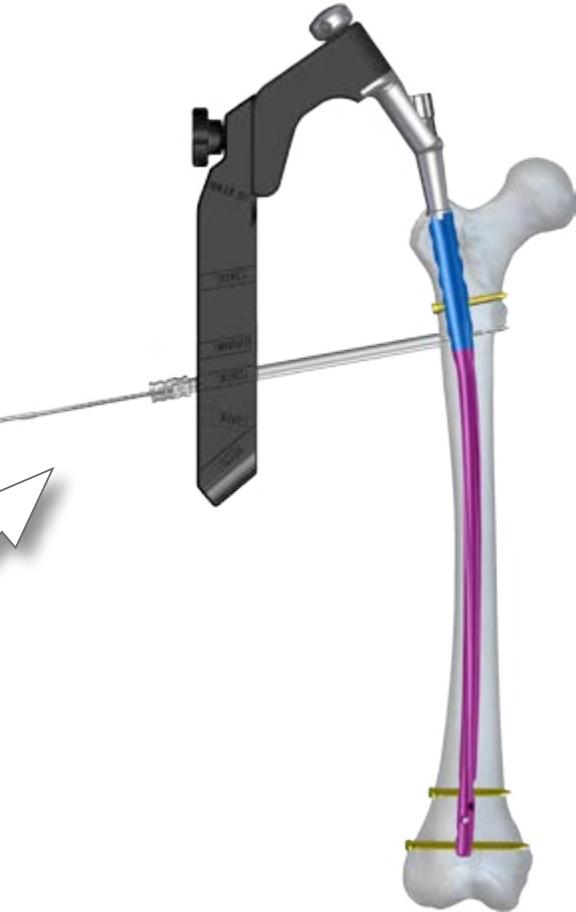
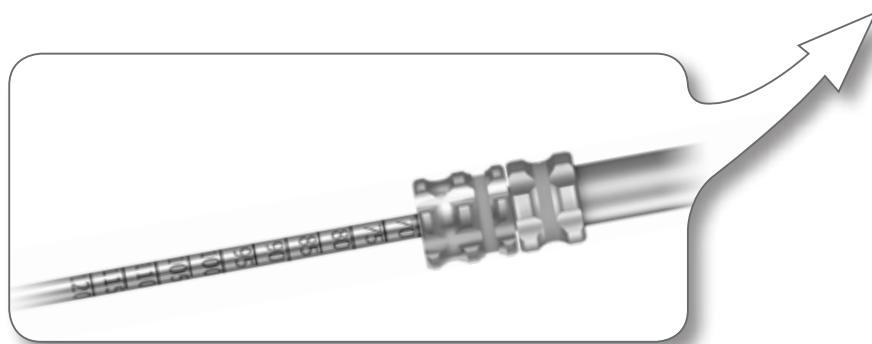
40.5534.100



- 51** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. При помощи 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 указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

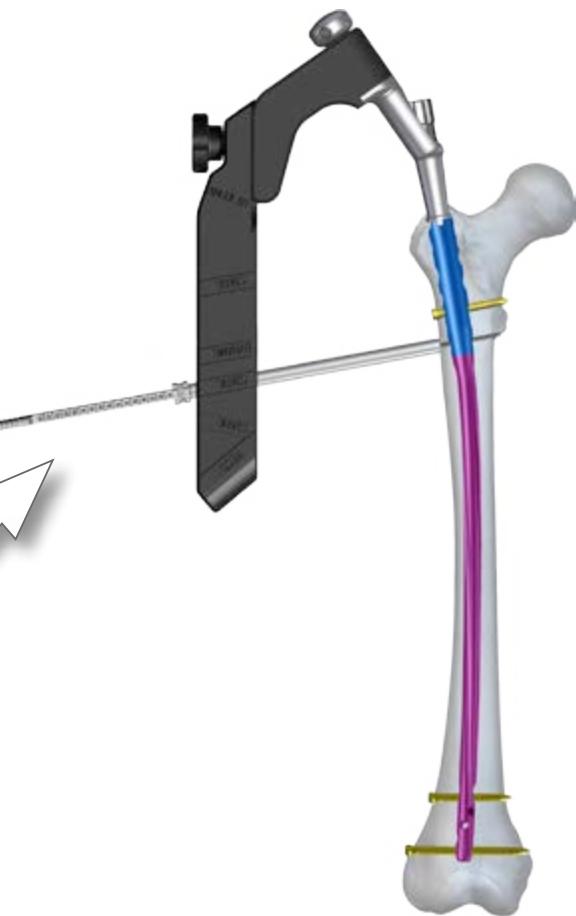
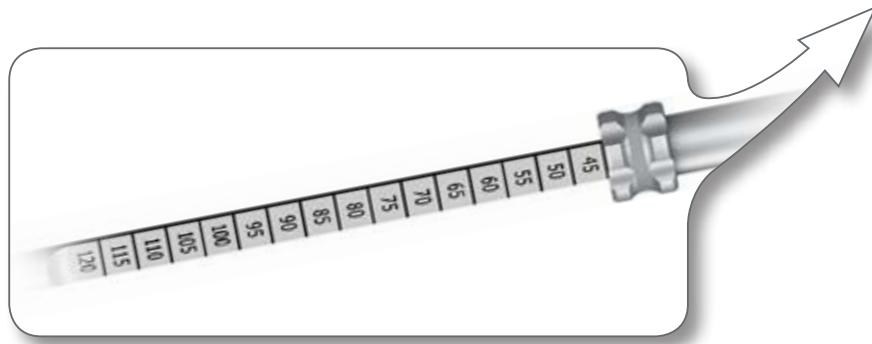
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



- 52** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

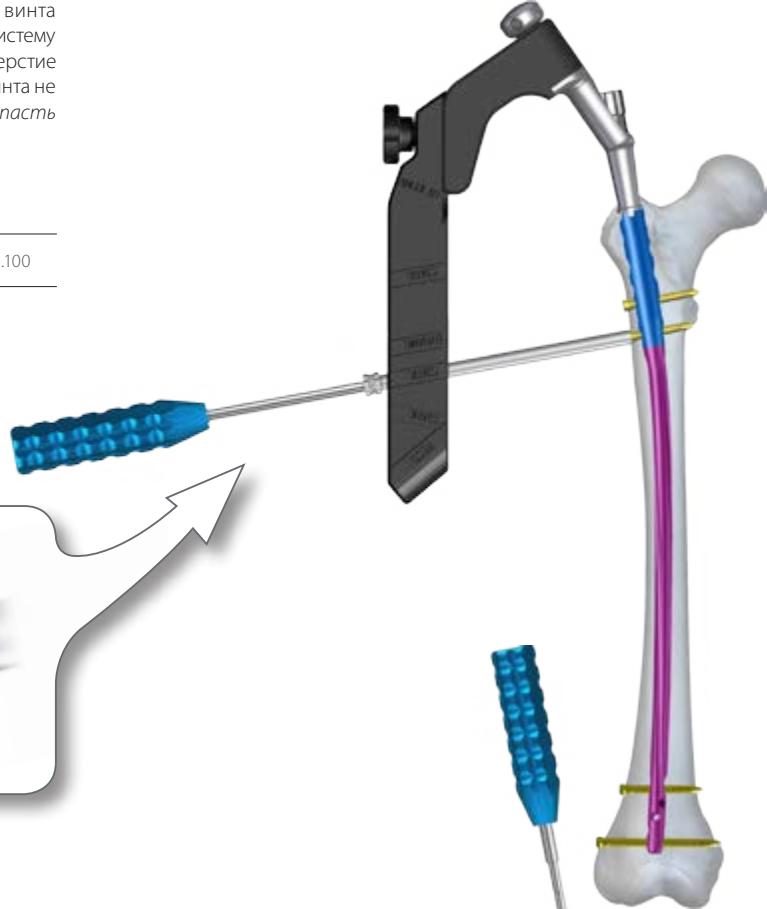
	40.5510.200
	40.5530.100



53

Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц винта дистального с определенной длиной. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор. В предварительно высверленное отверстие в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить отвертку и направитель-протектор.



54

При помощи канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] выкрутить из соединительного винта M10x1,5 L=53 [40.5504] компрессионный винт [40.5517].



ВНИМАНИЕ! Дальнейшие действия осуществлять в соответствии с этапами, описанными в пункте V.7.3.3.

V.7.2.2b. ВАРИАНТ II: Компрессия отломков с применением CHARFIX2 компрессионного винта M10x1,5 [3.5162] (имплантат)

Вариант компрессионного блокирования в проксимальном отделе с применением **CHARFIX2** компрессионного винта M10x15 (имплантат поставляется отдельно) должна осуществляться в соответствии с этапами 45–48, а затем согласно процедуре описанной в п. V.7.2.3.



3.5162

V.7.2.3. Отсоединение целенаправителя и вкручивание компрессионного винта

- 55** Отсоединить целенаправитель проксимальный [40.5502.100] от плеча целенаправителя [40.5501]. С помощью ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из проксимальной части интрамедуллярного стержня соединительный винт M10x1,5 L=53 [40.5504] и отсоединить плечо целенаправителя от заблокированного в костномозговой полости стержня.



40.5502.100



40.5501



40.5526.100



40.5504



- 56** С помощью канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] вкрутить в резьбовое отверстие тела стержня **CHARFIX2** компрессионный винт M10x1,5 [3.5162].



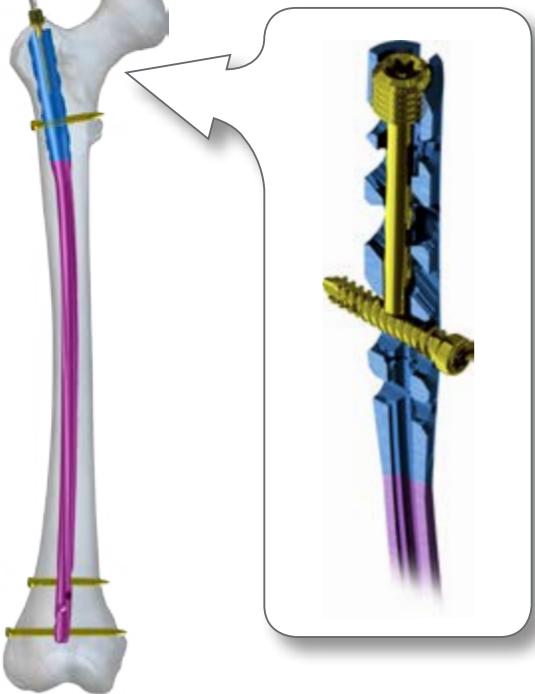
Врач определяет степень компрессии.



40.5574.100



3.5162



V.7.3. Динамический метод

V.7.3.1. Блокирование стержня в дистальном отделе

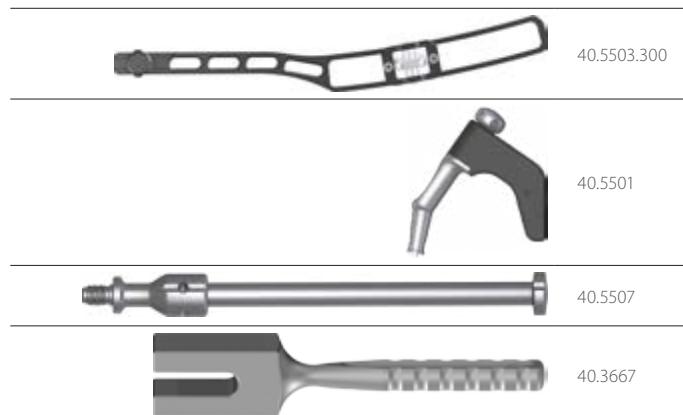
При динамическом методе блокирование стержня в дистальном отделе следует осуществлять в соответствии с пунктами 28÷36.



57 После блокирования стержня в дистальной части можно произвести редукцию щели перелома, а затем начать блокирование его в проксимальной части.

Для этого необходимо отсоединить целенаправитель дистальный [40.5503.300] от плеча целенаправителя [40.5501] и выкрутить головку молотка щелевидного из плеча целенаправителя, а в открытом отверстии закрепить импактор-экстрактор [40.5507]. При помощи молотка щелевидного [40.3667] незначительно выбить стержень, уменьшая щель перелома.

Удалить импактор-экстрактор из плеча целенаправителя.
Вкрутить головку молотка щелевидного в отверстие плеча целенаправителя.



V.7.3.2. Блокирование стержня в проксимальном отделе

58 При динамическом методе блокирование стержня в проксимальном отделе следует осуществлять в соответствии с пунктами 45÷48.

V.7.3.3. Отсоединение целенаправителя и вкручивание слепого винта

59

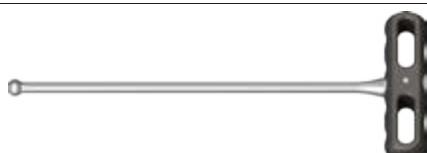
Отсоединить целенаправитель проксимальный [40.5502.100] от плеча целенаправителя [40.5501]. С помощью ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из проксимальной части интрамедуллярного стержня соединительный винт M10x1,5 L=53 [40.5504] и отсоединить целенаправитель от заблокированного в костномозговой полости стержня.



40.5502.100



40.5501



40.5526.100



40.5504



60

Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в резьбовое отверстие стержня **CHARFIX2** вкрутить канюлированной отверткой T30 [40.5574.100] слепой винт M10x1,5 (имплантат поставляется отдельно) [3.5161.7xx].



40.5574.100



3.5161.7xx



V.7.4. Статический метод

V.7.4.1. Блокирование стержня в дистальном отделе

При статическом методе блокирование стержня в дистальном отделе следует осуществлять в соответствии с пунктами 28–36.

V.7.4.2. Блокирование стержня в проксимальном отделе

V.7.4.2a. ВАРИАНТ II: Блокирование стержня реконструктивным винтом

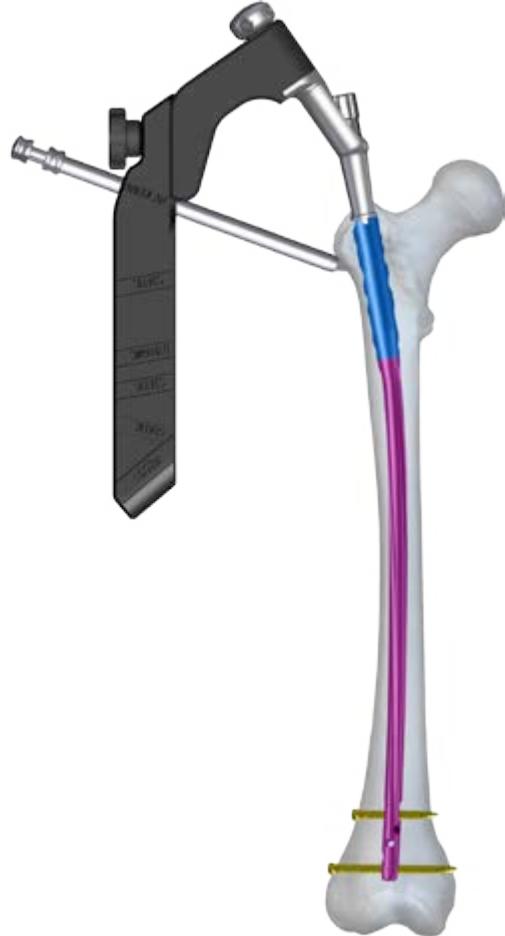
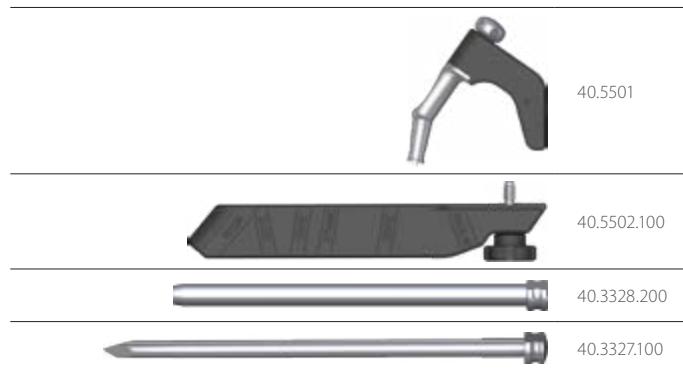
В статическом методе блокирование анатомического бедренного стержня реконструктивным винтом позволяет уменьшить хирургическую рану, потому что такое решение допускает выполнение одного разреза для введения стержня в костномозговой канал, а также блокирование в проксимальном отделе. Угловая установка винта обеспечивает стабильное блокирование, поэтому нет необходимости в применении дополнительных винтов дистальных.

61

Плечо целенаправителя [40.5501] соединить с целенаправителем проксимального [40.5502.100]. В отверстие целенаправителя проксимального с обозначением ANGULAR ввести направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] вместе с троакаром 9 [40.3327.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через помеченную точку. Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.

Удалить троакар.

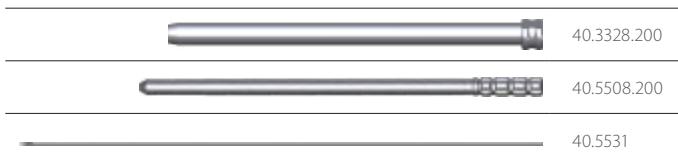
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.





62 В направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] ввести направитель 9/2,8 [40.5508.200].

Спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] закрепить в приводе. Ведя спицу-направитель по направителю 9/2,8 вкрутить её в большой вертел бедренной кости таким образом, чтобы спица оказалась во втором кортикальном слое (область меньшего вертела).



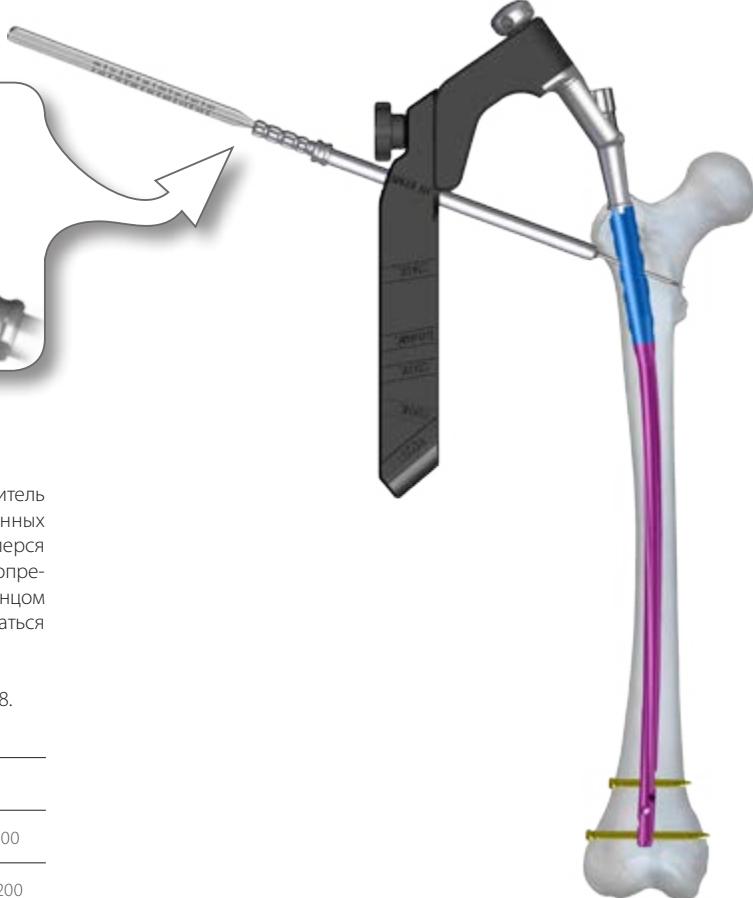
ВНИМАНИЕ! Описанные действия следует выполнить под контролем рентгеновского аппарата с ЭОП, в передней (AP) и боковой (lateral) проекциях.



В случае неправильного введения спицы-направителя процедуру следует провести повторно.

Спицу-направитель 2,8/385, направитель 9/2,8 и направитель-протектор 11/9 оставить в отверстии целенаправителя.

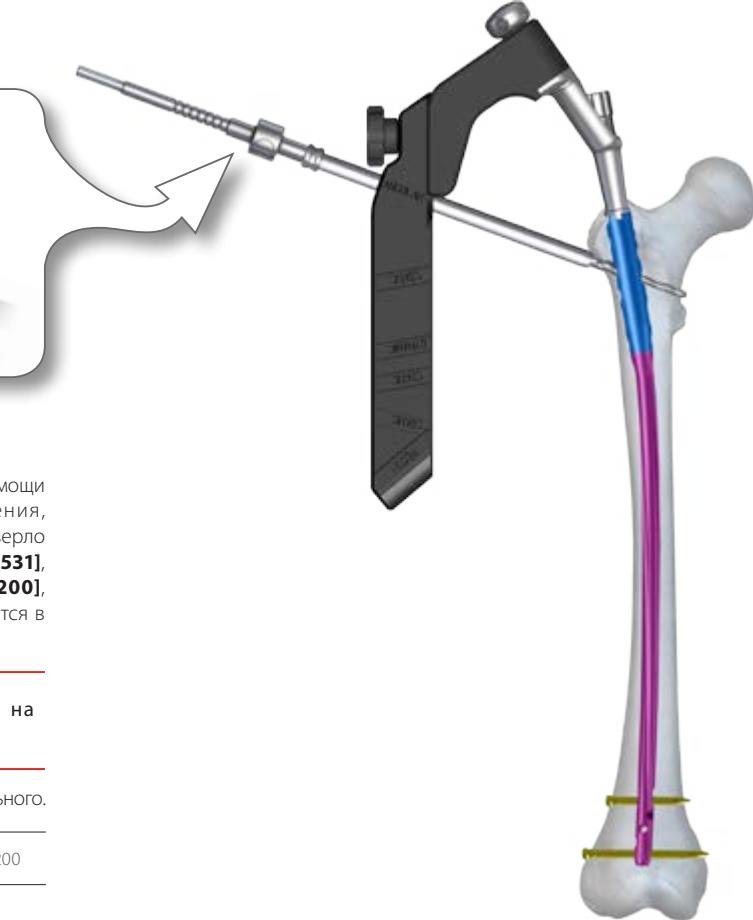
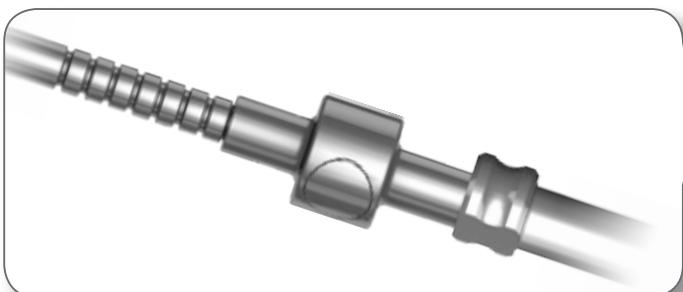




- 63** На введенную в большой вертел бедренной кости спицу-направитель 2,8/385 [40.5531] установить измеритель длины канюлированных винтов [40.4724.100] таким образом, чтобы его конический конец уперся в направитель-протектор 9/2,8 [40.5508.200]. По шкале измерителя определить длину реконструктивного канюлированного винта, указанную концом спицы-направителя. Во время измерения направитель 9/2,8 должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины канюлированных винтов и направитель 9/2,8. Спицу-направитель оставить.

40.5531
40.4724.100
40.5508.200

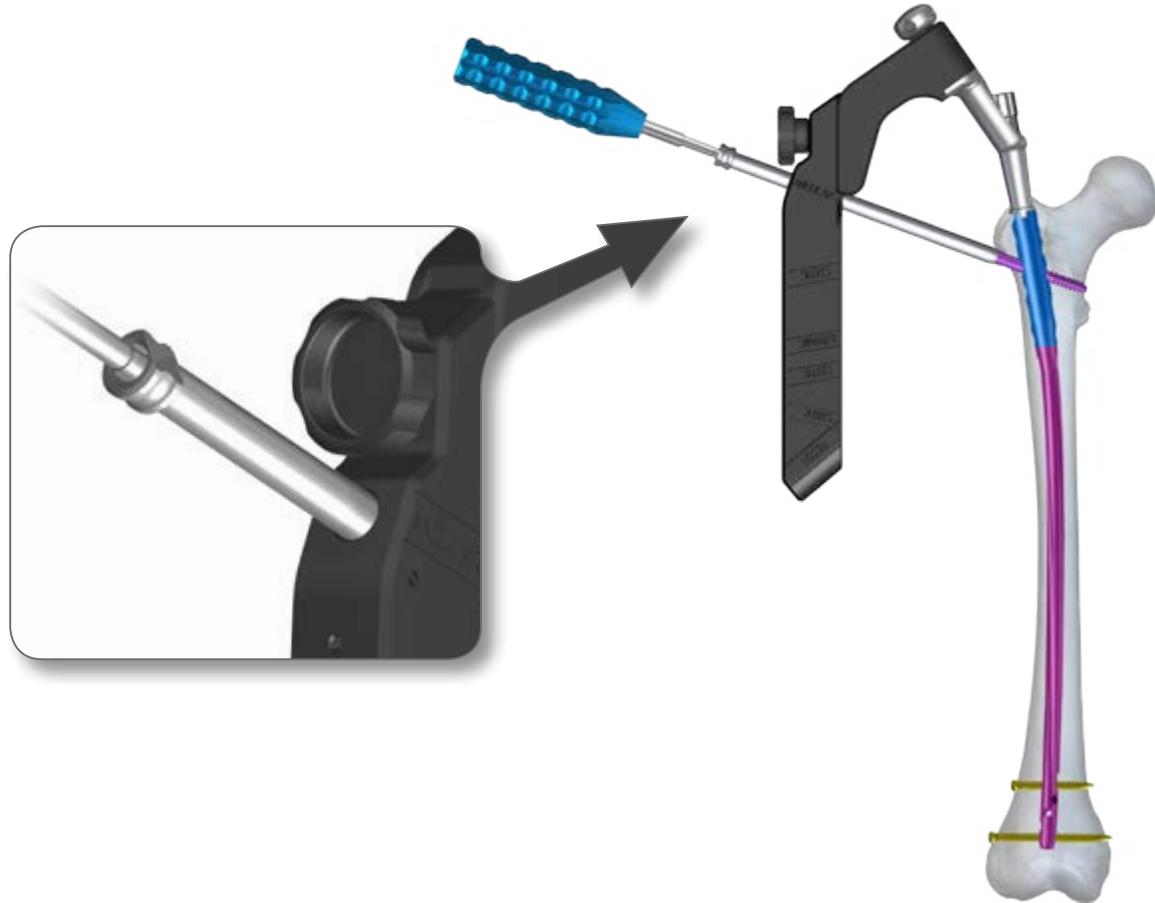


- 64** На сверле канюлированном фазном 7,5/2,8 [40.5513.200] при помощи установочной защелки установить глубину сверления, соответствующую длине ранее выбранного реконструктивного винта. Сверло закрепить в приводе, а затем ведя по спице-направителю 2,8/385 [40.5531], расположенной внутри направителя-протектора 11/9 [40.3328.200], сверлить отверстие, пока установленная на сверле защелка, не упрется в направитель-протектор.



Процесс сверления отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

40.5513.200
40.5531
40.3328.200



65

К наконечнику канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] прикрепить предварительно выбранный реконструктивный винт (длина установлена на канюлированном сверле с помощью защелки или измерителя длины). Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 11/9 [40.3328.200] и вкручивать в ранее высверленное отверстие, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора).

Удалить канюлированную отвертку и направитель-протектор.

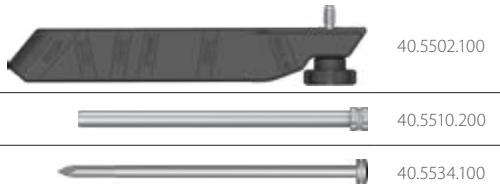


V.7.4.2b. ВАРИАНТ II: Блокирование стержня при помощи винтов дистальных



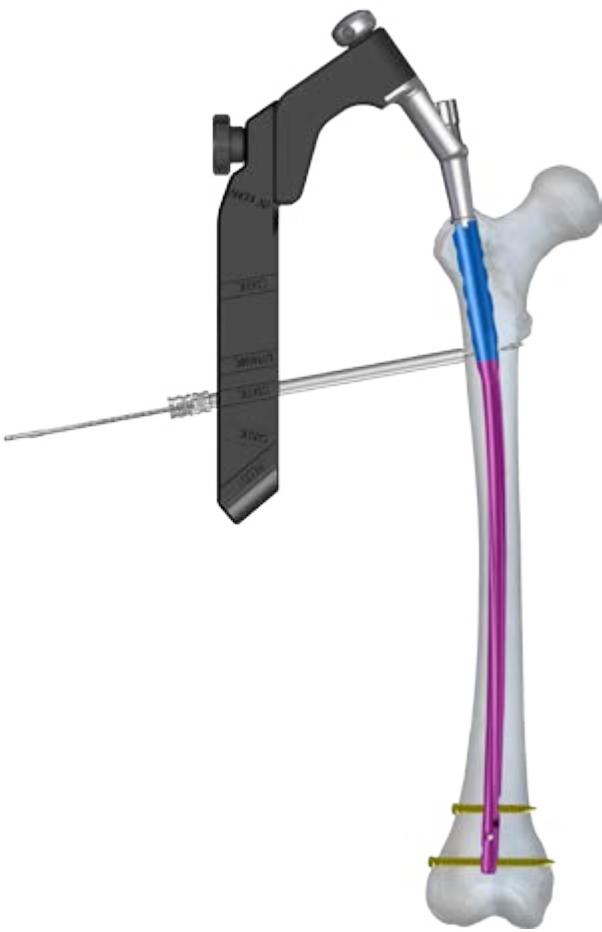
Конструкция анатомического бедренного стержня имеет два отверстия в проксимальном отделе, предназначенные для статического блокирования с применением винтов дистальных. На целенаправителе проксимальном [40.5502.100] отверстия обозначены надписью STATIC.

- 66** В дистальное отверстие целенаправителя проксимального [40.5502.100] с обозначением STATIC, ввести направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] вместе с троакаром 6,5 [40.5534.100]. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через эту точку. Троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и обозначить точку введения сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направитель-протектор таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости.
Удалить троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 67** В оставленный направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/3,5 [40.5511.200]. Сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] закрепить в приводе, а затем ведя сверло через оба направителя-протектора высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направитель сверла 7/3,5.
Направитель-протектор оставить.



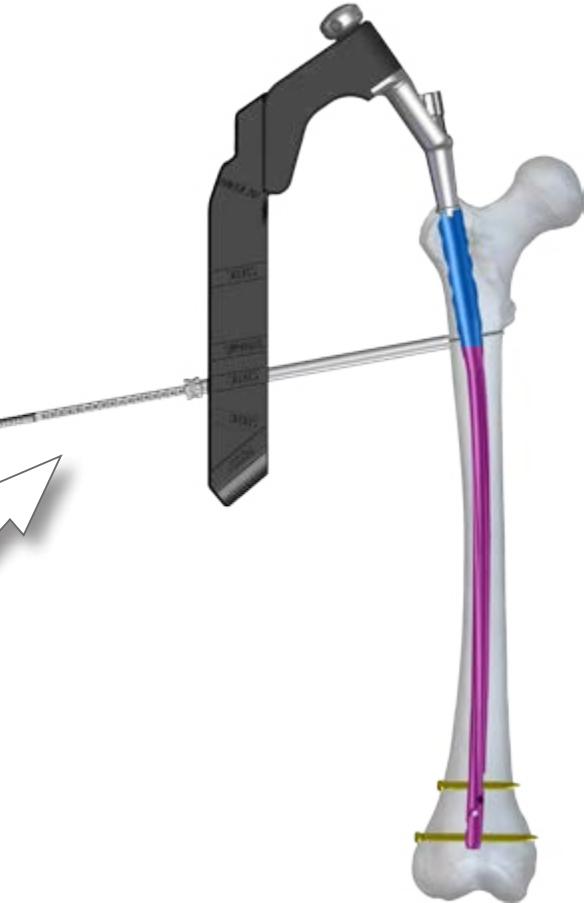
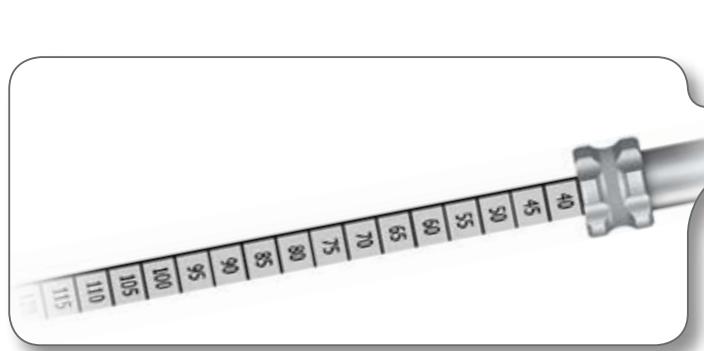
- 68** Через направитель-протектор 9/7 [40.5510.200] ввести в высуверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-Д измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направителя-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Удалить измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии блока целиенправителя.

40.5510.200

40.5530.100

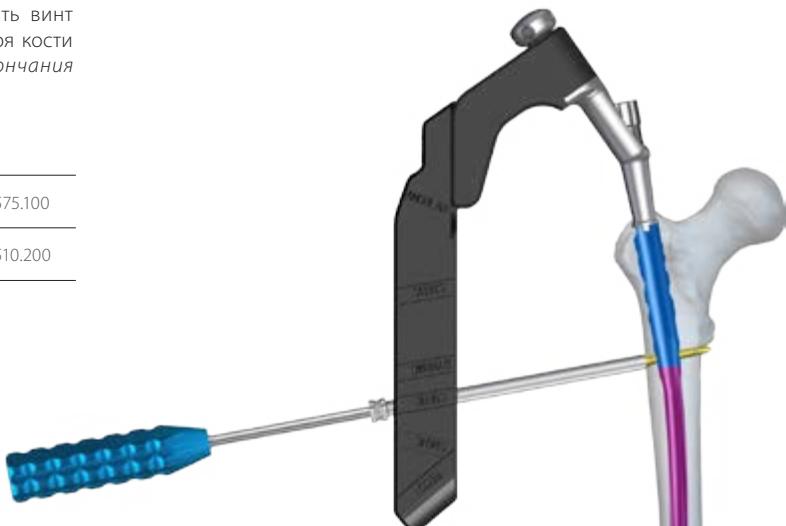


- 69** Наконечник отвертки T25 [40.5575.100] вставить в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 [40.5510.200]. В предварительно высверленное в диафизе бедренной кости вкрутить винт дистальный, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направителя-протектора*).

Удалить отвертку и направитель-протектор.

40.5575.100

40.5510.200



ВНИМАНИЕ! Если хирург принимает решение заблокировать стержень в проксимальном отделе двумя винтами - блокирование стержня вторым винтом (*проксимальное отверстие с обозначением STATIC*) следует осуществлять в соответствии с пунктами 66-69.



V.7.4.2c. ВАРИАНТ III: Послеоперационная динамизация статического остеосинтеза

Конструкция анатомического бедренного стержня дает возможность проведения динамизации статического остеосинтеза. Для этой цели предназначены компрессионные отверстия в дистальной и проксимальной частях стержня. Вариант блокирования с вторичной динамизацией можно применять при поперечных переломах, ротационно стабильных.

70 Условием динамизации при статическом методе блокирования стержня является использование хотя бы одного компрессионного отверстия. Динамизация статического остеосинтеза производится путем выкручивания всех винтов из статических отверстий в одном конце стержня. Оставляют только винт в компрессионном отверстии.

Динамизацию статической остеосинтезы производят в послеоперационный период, поэтому планируя операцию, следует предусмотреть возможность её применения.



71 Выполнить разрез длиной около 1,5 см, проходящий над головкой винта, установленного в блокируемом отверстии. Через операционную рану ввести наконечник отвертки T25 [40.5575.100] во внутреннее гнездо винта. Выкрутить винт из блокируемого отверстия стержня - в компрессионном отверстии стержня винт оставить.



40.5575.100

V.7.4.3. Отсоединение целенаправителя и вкручивание слепого винта

72

Отсоединить целенаправитель проксимальный [40.5502.100] от плеча целенаправителя [40.5501]. С помощью ключа S10 [40.5526.100] выкрутить из проксимальной части интрамедуллярного стержня соединительный винт M10x1,5 L=53 [40.5504] и отсоединить плечо целенаправителя [40.5501] от заблокированного в костномозговой полости стержня.



40.5502.100



40.5501



40.5526.100



40.5504



73

Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в резьбовое отверстие тела стержня **CHARFIX2** вкрутить канюлированной отверткой T30 [40.5574.100] слепой винт M10x1,5 (имплантат поставляется отдельно) [3.5161.7xx] направляемый по спице-направителю 2,8/385 [40.5531].



40.5574.100



3.5161.7xx



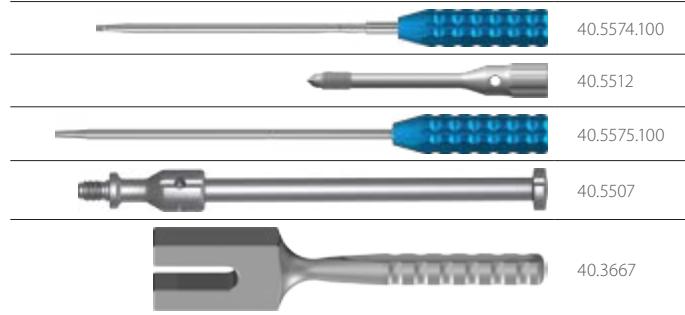
40.5531



V.8. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

74

При помощи канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] выкрутить из тела интрамедуллярного стержня слепой или компрессионный винт. В резьбовое отверстие проксимального конца интрамедуллярного стержня вкрутить соединитель M10x1,5/M12 [40.5512]. Далее, при помощи отвертки T25 [40.5575.100] следует выкрутить все винты дистальные, а при помощи канюлированной отвертки T30 [40.5574.100] - реконструктивные винты. К соединителю прикрепить импактор-экстрактор [40.5507]. При помощи молотка щелевидного [40.3667] удалить стержень из костномозговой полости.





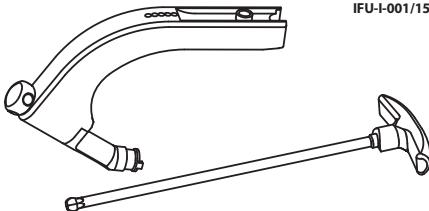
RU

ChM®

ISO 9001 / ISO 13485

CE

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



IFU-I-001/15

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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

Каждый инструмент подвергается риску возникновения коррозии, пятен и повреждений если не будет использован надлежащей тщательностью и в соответствии с нижеуказанными рекомендациями.

Обращение с инструментом по предусмотренному назначению продлевает срок его годности для использования.

Прочность инструмента ограничена и тесно связана со способом и частотой использования инструмента.

Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в нестерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (уложенные на поддоны и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры).

Как к индивидуальным упаковкам, так и к наборам прилагается настоящая Инструкция по применению.

На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка содержит:

- логотип ChM и адрес завода-изготовителя,
- наименование, размер изделия, а также номер изделия по каталогу (REF), напр.: 40.XXX. XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонитите на настоящей инструкции).

В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-изготовителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала и размер.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают поверхности защитный слой, т.н. пасынков, который предохраняет инструмент от коррозии.

Инструменты изготавливаемые из алюминия – это в основном поддоны, подставки и кюветы, а также некоторые части инструментов, в т.ч. рукоятки отверток, шил, ключей и т.д. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка, которая может быть окрашена в разные цвета или иметь натуральный цвет (серебристо-серый).

Изделия, изготовленные из алюминия с обработанной поверхностью, обладают хорошей стойкостью к коррозии.

Однако следует избегать контакта с сильными щелочными чистящими и дезинфицирующими средствами, а также с растворами, которые содержат йод и некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанной алюминиевой поверхности.

Синтетические материалы используемые для изготовления инструментов компании ООО «ChM» в частности: PPSU (полипропиленсульфон), PEEK (полиэтилфторид) и телефон (PTFE-политетрафторэтилен).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температурата не выше 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 4 до 10,8.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОННОСТИ

1. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.

2. Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента еще перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.

3. Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромки должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменять. Использование изогнутых или поврежденных инструментов не допускается.

4. Ткань, находящаяся близко от операционного поля, должны быть защищены.

5. Контакт инструмента с металлическим операционным оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.

6. Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.

7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, более склонны к переломам в зависимости от степени остроты во время операции и числа проведенных операционных процедур.

8. В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медучреждения. 9. В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.

10. Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут неизменно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструмента для использования.

11. Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, укороченному износу, а в итоге к повреждению инструмента.

12. Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на динамометрических инструментах (смогите раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может быть причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции.

Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следующему немедленно возвратить производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- Изделие следует подвернуть процессом мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в модуль-дезинфекторе).
- Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, концентрации и вида чистящего средства, метода чистки (ручная, ультразвуковая, с использованием оборудования для мойки/дезинфекции), правильного полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры, а также старательности лица, отвечающего за процесс чистки.

Подготовка к мойке

После извлечения изделия из оригинальной упаковки, а также перед каждой мойкой следует удалить возможные загрязнения поверхности, используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щёток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могут быть привнесены к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

Выбранные из доступных в продаже чистящие и дезинфицирующие средства должны быть соответствующими и предназначены для использования с медицинскими изделиями. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение пятна, ржавчины) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также несоответствующие моющие средства. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10.

Ручная мойка

- Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.
- Если это возможно, можно применять ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвукающей чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкциями производителя.
- Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.

• Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грызни. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвернуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

- Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, щетки и т.б.
- Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода помогает удалить следы капель воды с поверхности инструмента.

• Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из ширашки.

• Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленной в канюле материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончен, и следующеготилизировать с соответствием с процедурами и рекомендациями данного медучреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвернуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.

Мойка в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутритройничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфектора, предоставленного производителем, разработанной им производителем.

Дезинфекция следует произвести в температуре 90°C (в деминерализованной воде на протяжении минимум 10 мин.) без применения дегерентов.

Сушка

Изделие следует подвернуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

Обычно достаточным является визуальный осмотр небоуруженным глазом при хорошем освещении. Все части изделия должны быть проверены на наличие замаскированных или/или коррозии. Следует обратить особое внимание на:

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шариры, тела инструментов,
- отверстия, канюли,
- места, в которые может попадать грязь во время использования,
- режущие кромки должны быть проверены на наличие повреждений и степень заточенности,
- перед переносом на склад следует обратить особое внимание на то, чтобы изделия были полностью высушены.

В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:

- проверка соединений в инструментах работающих в паре,
- все хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования следуют проверять на прамалинейность.

ВНИМАНИЕ:

Компания ООО «ChM» не определяет максимального количества циклов применения для инструментов многоразового использования. Срок годности для использования зависит от множества факторов, включая метод и время каждого применения, способ применения, а также способ хранения между очередными применениями.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией следует произвести проверку функциональности изделия. В случае обнаружения повреждений, инструмент не может

быть повторно использован.

ВНИМАНИЕ: Производитель не рекомендует применения консервирующих средств для хирургических и ортопедических изделий.

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия CE. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности медицинских изделий после процесса стерилизации, во время хранения перед использованием.

Стерилизация

Перед каждой стерилизацией и применением изделия следует проверить: его исправность, отсутствие токсических соединений (остатков процесса дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, перегоры, изгибы, шелушение). Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистоту!

Вымывте, предварительно вымытое и высушенное изделие следует подвернуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным паром под высоким давлением):

• температура: 134°C,

• минимальное время действия: 7 мин,

• минимальное время сушки: 20 мин.

ВНИМАНИЕ:

• Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микробиогенеза на поверхности менее или равна 10⁻⁶ (SAL обозначает Sterility Assurance Level).

• Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предписанных для этого стерилизационных контейнеров.

• Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещении для стерилизации.

• Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.

• Изделия изготовленные из синтетических материалов (PSU, PEEL, PTFE) могут быть стерилизованы любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившим сертификацию и применяемым в данном медицинском учреждении.

Прочность и устойчивость инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающимися друг с другом. Это может привести к повреждениям резиновых кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в тёмном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещённых в специально спроектированные стерилизационные контейнеры.

КАЛИБРОВКА

1. Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откликабированного момента намаркирована на изделии (напр. 4Nm).

Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на изделии.

2. Калибровку инструмента производит производитель – компания ООО «ChM». Любые попытки неавторизованных изменений конструкции или заводских настроек могут стать причиной потенциальной травмы или повреждения изделия и являются запрещенными.

Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обозначает предоставляет всю необходимую информацию.

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

IFU-I-001/15; Дата обновления инструкции: Декабрь 2015

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗЫВАЮЩИЕ СИМВОЛЫ - ПОДСКАЗКА ПО ОБОЗНАЧЕНИЯМ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - СИМВОЛERKLÄRUNG - SYMBOL PREKLAUDT - TRADUZIONE SIMBOLI

Do not reuse - Не изучай повторно - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wieder verwenden - Не использовать повторно - Не реутилизувати - Не реутилизувати повторно

Do not sterilize - Не стерилизуй повторно - Не стерилизовать повторно - No esterilizar - Nicht resterilisieren - Не реутилизувати повторно - Не реутилизувати повторно

Do not use if package is damaged - Не изучай если упаковка имеет дефект - Не использовать при поврежденной упаковке - Не использовать если есть дефект - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Не реутилизувати, покал, якожа едзінка ёсть дафада - Non utiliser si le emballage est défaillant - Не использовать если упаковка повреждена

Consult Instructions for Use - Загляните в инструкцию по применению - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sehe die Gebrauchsanweisung - Rufen Sie die Anleitung für das Produkt auf

Non-sterile - Нестерильно - Не стерильно - Non estérile - Unterstéril - Nons-sterile

Caution - Осторожно - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varováni - Attenzione leggere il foglio

STERILE using irradiation - Стерилизовать излучением - Sterilizar mediante radiación - Radikatorna sterilizacija - Esterilizar mediante radiación - Sterilisieren durch Bestrahlung - Sterilizar mediante radiación - Estérilizado mediante radiación - Sterilisieren durch Bestrahlung - Sterilisieren mit Wasserthermofeld - Sterilisieren per periodo di idrogeno - Sterilisieren mit Wasserdampf - Sterilisieren per periodo di idrogeno

Catalogue number - Номер каталога - Catalogue number - Número de catálogo - Katalognummer - Catalogue číslo - Número de catálogo

REF - Batch code - Код партии - Código de lote - Chargenummer - Código de lote - Codice del lotto

Mat: - Material - Material - Материал - Material - Material - Material - Materiales

Qty: - Quantity - Количество - Cantidad - Meng - Množství - Quantità

Use by - Использовать до - Utilizar antes de - Verwenden bis - Použíte do - Da utilizzare entro il

Manufacturer: ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland

tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19

e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



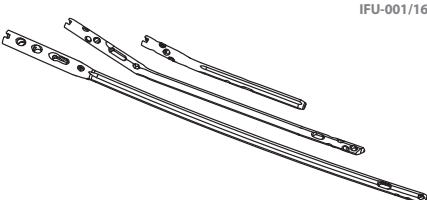
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE 0197

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация об упаковке

СИСТЕМА БЛОКИРУЕМЫХ СТЕРЖНЕЙ



Cefix Femoral Nail

Cefix Femoral Nail

ChFn system

ChFn system 2

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

- Костные стержни, принадлежащие к системе CHARFix, CHARFix2, ChFn, ChFn2 предназначены для интрамедуллярного остеосинтеза переломов длинных костей. Показаниями к лечению переломов костей являются: переломы поперечные и короткие кости, переломы ветвистой области; (чрез-, меж-, подвертевые), переломы многооскольчатые, открытые переломы I, II, III степени по Gustillo-Anderson, переломы патологические, нарушения сращения («средострептоз»), возникшие после лечения другими методами, коррекционные остеотомии, переломы основания шейки.
- Блокирующие элементы костных стержней: винты дистальные, винты реконструктивные, блокирующие наборы, винты установочные, винты компрессионные, винты фиксирующие, винт сплошной, а также гайки предназначены для блокирования костных стержней вышеуказанных систем, применяемых при лечении переломов длинных костей интрамедуллярным методом.
- Стабильное соединение костных отломков получается путём блокирования нужного стержня в kostномодуллярном канале кости при помощи блокирующих элементов, соответствующих данному типу стержня и применяемому методу остеосинтеза.
- Стержни и теплоскопические втулки предназначены для лечения переломов у детей и молодёжи с врождённой ломкостью костей.
- Компания ChM не рекомендует определённой хирургической процедуры для конкретного пациента.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказания могут быть относительными и абсолютными. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеприведенные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
 - Инфекция в месте оперативного вмешательства.
 - Симптомы местного воспаления.
 - Повышенная температура тела или лейкоцитоз.
 - Беременность.
 - Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
 - Каждое другое состояние, превышающее достижение положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное CO₂, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
 - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (компоненты слоев материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.
 - Каждая ситуация не описана в показаниях.
 - Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения постоперационных рекомендаций.
 - Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.

- Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
- Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
- Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
- Болезненное ожирение (определенное в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
- Переломы диффузные, если расстояние от щели перелома до ближайшего винта, блокирующего стержень, будет меньше чем 5 см.
- Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

- Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
- Нижесказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может спокойться много факторов.
- К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
 - Повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение).
 - Раны или позднее образование крепления или смешение имплантата с первоначальным местом введения.
 - Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.

- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Переломы кости или явление „stress shielding”, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Боль.
- Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушение роста лёгких, дыхательный циодоз и т.д.
- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

4 ПРЕДОПРЕДЕЛЕНИЯ

- Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
- Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несет хирург.
- Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
- Никакой имплантат не состоянии переносить нагрузку от веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.
- Все хирургические имплантаты в время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
- Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента о ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
- Если работа или активность пациента (например, на работе, без поднятия тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
- Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
- Огромное влияние на полученные результаты имеет правильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит медленнее. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предоставить ему только последствий.
- Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может скорректировать усталость материала, из которого изготовлен имплантат и привести к его деформации или повреждению.
- Пациенты с ожирением, плохопитающимися или злоупотребляющим алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
- Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.
- Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может требовать замены.
- Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
- В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.

5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

- Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном и нестерильном виде.
- Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
- Упаковка имплантата, в момент его производства, должна быть ненарушенной.
- Индивидуальная упаковка изделия содержит:
 - стерильная версия - одна штука изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из пленки тайвек, и единичный blister.
 - нестерильная версия - одна штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты.
- Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
- На упаковке помещена этикетка изделия. Этикетка эта (как основная) содержит:
 - стерильное изделие:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Наименование, размер изделия, а также номер на каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
 - Материал имплантата (смоги раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - Символ STERILE – обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXX.
 - Пиктограммы изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
 - Срок годности и метод стерилизации.
 - Нестерильное изделие:
 - Логотип ChM и адрес завода-производителя.
 - Наименование, размер изделия, а также номер на каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
 - Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXX.
 - Материал имплантата (смоги раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
 - Символ NON-STERILE – обозначающий нестерильное изделие.
 - Пиктограммы изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
- Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
- Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (так называемые „этикетки

пациента”).

- В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер по каталогу (REF), вид материала и размер.
- Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении с умеренной температурой воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА

- Идентификация материалов
- В зависимости от используемого материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
 - Сталь: символ (S).
 - Титан и его сплавы: символ (T).
- Имплантаты изготовлены из:
 - Из имплантационной стали.
 - Из имплантационного сплава титана.
- Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (максимальные значения):
 - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-3/ASTM F136: |Al:6,75 |V:4,5 |Fe:0,3 |O:0,2 |C:0,08 |N:0,05 |H:0,015 |Ti:остаток.
 - Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: |Al:6,5 |Nb:7,5 |Ta:0,5 |Fe:0,25 |O:0,2 |C:0,08 |N:0,05 |H:0,009 |Ti:остаток.
 - Сталь в соответствии с ISO 5832-1/ASTM F138: |C:0,03 |Si:1,0 |Mn:2,0 |P:0,025 |M:0,01 |N:0,1 |Cr:19,0 |Mo:3,0 |Ni: 15,0 |Cu:0,5 |Fe:остаток.
 - Сталь в соответствии с ISO 5832-9/ASTM F1586: |C:0,08 |Si:0,75 |Mn:4,25 |P:0,025 |S:0,01 |Cr:22,0 |Mo:3,0 |Ni: 11,0 |Cu:0,25 |Fe:остаток.
- ВНИМАНИЕ:** элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементы из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

Совместимость с магнитным резонансом.

- Имплантаты ChM, полностью изготовленные или содержащие элементы из нержавеющей стали, не счищаются по критериям безопасности и совместимости с процедурами магнитно-резонансной томографии. Проведение исследования МРТ для этих имплантатов (особенно в магнитном поле с значительной индукцией) может быть связано с потенциальным риском, в том числе:
 - со смешением или нагреванием имплантата,
 - с артефактами на снимке МРТ,
- Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
- Сканирование изделия является безопасным при соблюдении следующих параметров:
 - статическое магнитное поле с индукцией ≤ 720 гаусс/см,
 - пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 гаусс/см,
 - максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (SAR) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
- ВНИМАНИЕ:** пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
- Снимок МРТ может быть нарушен, если область заинтересования находится в месте расположения имплантата или близко к нему.
- Не стоит проводить исследование с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также привилегии крепления имплантата и невозможность определения недалекой расположения имплантата вызывают сомнения.

7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

- К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
- Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
- Перед применением решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможностях появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
- Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполнена соответствующие тесты (компоненты главных материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТА).
- Операция на имплантации должна проводиться хирургом, знающим соответствующие правила и операционные техники, а также имеющим практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несет врач.
- Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить еще перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших, которых будут использованы.
- Хирург должен ознакомиться с определенными элементами системы имплантатов еще перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Имплантат не應該 использовать, если нарушенна исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
- Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждены.
- Все имплантаты и инструменты перед началом использования следуют подвергнуть пропускам мокрых, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
- Перед началом операции имплантаты, предназначенные для введения следуют тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.
- 8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**
- Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
 - 1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр.
 - 2) паром перекиси водорода.
 2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стери-



лизации (символы описаны в нижнем колонитите настоящей инструкции).

3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:
 - 1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
 - 2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упаковкой!
 - 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор цвета:
 - a) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
 - b) синий – для изделий, стерилизованных гаром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделие следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам аспектики.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

1. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеследующие правила:

- 1) Изделие следует подвернуть процессом мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется использовать автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успех которого зависит от разнообразных, связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручной, ультразвуковой), с применением оборудования для мойки/дезинфекции, тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры и стартальной лиши, отвечающей за процесс чистки.

3) Во время мойки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетку пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или истирания.

2. Подготовка к мойке

- 1) После извлечения изделия из оригинальной упаковки, удалить возможные загрязнения поверхности (возникшие, например, в результате повреждения штандартной упаковки), используя одноразовые салфетки, бумажные полотенца или щётки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из волоса и материалов, которые могли бы привести к повреждению имплантата.

3. Процесс мойки и дезинфекции

- 1) Чистящие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предназначеными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями моющих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH между 7 и 10.

4. Ручная мойка

- 1) Нанести моющее средство (например, MEDICLEAN) на поверхность имплантата и осторожно почесать щёткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щётки.
- 2) Если возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- 3) Тщательно промыть под проточной водой. Рекомендуется промывать в деминерализованной воде.
- 4) Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные имплантаты должны быть удалены.

5) Грязные имплантаты следует подвернуть повторной мойке.

5. Мойка в мойке-дезинфекторе

- 1) Изделие следует подвернуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки изделий медицинского назначения). ВНИМАНИЕ: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определенным стандартом ISO 15883.
- 2) Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем. Дезинфекцию производить в температуре 90°C (в деминерализованной воде) около 10 мин. без применения дегтериентов.

6. Сушка

- 1) Изделие следует подвернуть сушке, которая является частью процесса мойки/дезинфекции.

7. Упаковка

- 1) Доставленное нестерильное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для определённого метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарту ISO 11607-1. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности изделий медицинского назначения после процесса стерилизации, в то время хранения перед применением.

8. Стерилизация

- 1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвернуть стерилизационному процессу. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (водяным гаром под высоким давлением):
 - a) температура: 134°C,
 - b) минимальное время действия: 7 мин.,
 - c) минимальное время сушки: 20 мин.

9. ВНИМАНИЕ:

- 1) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556 для выполнения необходимого уровня гарантированной стерилизации SAL 10⁻⁶ (где SAL означает Sterility Assurance Level).
- 2) Имплантат нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- 3) Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещениях для стерилизации.
- 4) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- 5) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

10. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 1) Допускается рестирилизация изделий конечным пользователем.
- 2) ВНИМАНИЕ: конечный пользователь изделия, несет полную ответственность за рестирилизацию. В таком случае, изделие следует промыть и подвернуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.

11 МЕРЫ ПРЕДСТОРОЖНОСТИ

- 1) Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранять его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными в медицинском учреждении.

2. Никогда, ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удаленный и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.

3. Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, не может быть повторно имплантирован ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

4. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесенного здоровью пациента или операционнойbrigade.

5. Следует избегать царапаний и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.

6. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.

7. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.

8. В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подвергнутые длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенностей или возможных повреждений.

9. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвертку по отношению к винту. Соблюдая нижеследующие рекомендации снижается риск повреждения отвертки, винта или костного отверстия.

- 1) отвертку установить в оси винта,
- 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное включение наконечника отвертки в шлиц винта,
- 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.

12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особено важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.

2. Важным является, чтобы подтвердить правильность размещения имплантата сразу после проведения операции при помощи рентгеноскопии.

3. Также в постоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантатов и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

4. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержен в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или наяву на контрольные клинические обследования.

5. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если были обнаружены какие-либо изменения в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.

6. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.

7. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планированного обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.

8. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

9. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (напр. постпоказанное хождение, без поднятия тяжестей, нагрузка мыши) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.

10. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующему ему клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и дозревания костной мозоли. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также будущем может требовать замены.

11. Неприменение соответствующей иммобилизации кости в случае обнаружения замедленного сращения или отсутствия сращения может вызвать чрезмерные напряжения в имплантате. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения отсутствия сращения или ослабления, изгиба и перелома имплантатов пациента следует подвернуть следующей операции и удалить имплантаты во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть тесно контролирован до момента подтверждения костного сращения.

12. Постфиксации стержня в кости следует убедиться, что дистальные винты помещены в отверстия стержня.

13 ЗАДЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ

1. После сращения кости имплантаты не выполняют уже свою функцию и можно их удалить. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и отговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантатов принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, т.к. они не предназначены для переноса сил, возникающих во время нормальной физической активности.

2. Если имплантат не будет удален после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- 1) Коррозия с местной реакцией ткани и болю.
- 2) Смещение имплантата, которое может привести к травме.
- 3) Риск дополнительной постоперационной травмы.
- 4) Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления.
- 5) Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- 6) Повышенный риск возникновения инфекции.
- 7) Потеря костной массы из-за так называемого явления „stress shielding”.
- 8) Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

3. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

4. Стальной имплантат должен быть удален в период не позднее двух лет с момента его вживления.

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

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

IFU-00176; Дата обновления инструкции: Март 2016

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯСНЕНИЯ СИМВОЛ - ПОГРЯНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ - EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLY PŘEKLADY - TRADUZIONE SIMBOLI

	Do not reuse - Nie użycie ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Nepoužívejte opakovane
	No reutilizar - Nie sterility ponownie - Не использовать повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Nepoužívejte opakovane - Non reutilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el envase está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Nepoužívejte, pokud je obal poškozen - Non utilizare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zgryz do instrukcji użycia - Ознакомьтесь с инструкциями по применению - Consultar las instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se ai volumetti su použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie wodą - Радиационная стерилизация - Estérilizado mediante radiación - Sterilizzato durch Bestrahlung - Sterilizován zářením - Sterilizzato con periodo di hidrógeno - Sterilisiert durch Wasserstoffperoxid - Sterilizovaný s peroxidem vody - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany metodą peróksenu wodnego - Стерилизация перекисью водорода - Estérilizado con periodo de hidrógeno - Sterilizzato mit Wasserstoffperoxid - Sterilizovaný s peroxidem vody - Sterilizzato mediante perossido di idrogeno
	Batch code - Kod partii - Código de lote - Chargenummer - Código de serie - Codice del lotto
	Mat: Material - Material - Materiale - Material - Material - Materiale
	Qty: Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Mengge - Množství - Quantità

Manufacturer: ChM sp. z o.o.
Lewickiego 3b, 16-061 Juchnowiec K., Poland
tel.: +48 85 713-13-20 fax: +48 85 713-13-19
e-mail: chm@chm.eu www.chm.eu

ООО «ChM»
Левицке 36
16-061 п. Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 713 13 20
факс +48 85 713 13 19
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197
ISO 9001
ISO 13485