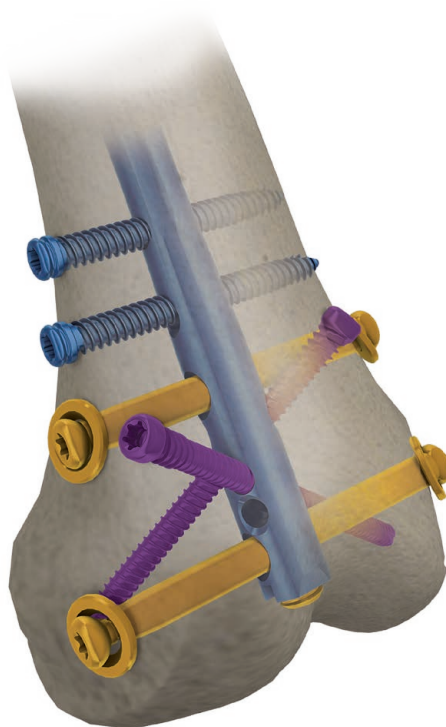









CHARFIX^{system 2}

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ МЫШЦЕЛКОВЫМ СТЕРЖНЕМ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5860.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ	
	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.

www.chm.eu

Номер документа ST/49A
Дата выпуска 01.11.2012
Дата обновления P-001-05.05.2016

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

I. ВВЕДЕНИЕ	4
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	5
II.1. СТЕРЖНИ.....	5
II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	6
III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ.....	7
IV. СПОСОБЫ БЛОКИРОВАНИЯ МЫЩЕЛКОВОГО СТЕРЖНЯ	10
IV.1. БЛОКИРОВАНИЕ БЛОКИРУЮЩИМ НАБОРОМ 6,5	11
IV.2. БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 6,5 С ГАЙКАМИ	11
IV.3. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 ИЛИ 5,5 - БОКОВОЕ	12
IV.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 - КОСОЕ.....	12
IV.6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 - МЫЩЕЛКОВОЕ СО СТОРОНЫ ПЕРЕДНЕ-ВЕРХНЕЙ...	13
IV.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 - МЫЩЕЛКОВОЕ СО СТОРОНЫ МЫЩЕЛКА.....	13
V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	14
V.1. ВВЕДЕНИЕ.....	14
V.2. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ.....	18
V.3. РЕПОЗИЦИЯ ОТЛОМКОВ МЫЩЕЛКОВ ПРИ ПОМОЩИ СПИЦЫ КИРШНЕРА.....	21
V.4. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ОБЛАСТИ МЫЩЕЛКОВ БЕДРЕННОЙ КОСТИ	24
V.4.1. Блокирование при помощи блокирующего набора 6,5	24
V.4.2. Блокирование винтами 6,5 с гайками.....	26
V.4.3. Боковое блокирование винтами 5,0 или 5,5	29
V.4.4. Косое блокирование винтами 5,0.....	31
V.4.5. Мыщелковое блокирование винтами 5,0 со стороны передне-верхней.....	34
V.4.6. Мыщелковое блокирование винтами 5,0 со стороны мыщелков.....	37
V.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ.....	40
V.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ» - МЕТОД I.....	44
V.7. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ» - МЕТОД II.....	46
V.8. ВКРУЧИВАНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА.....	48
V.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	49

I. ВВЕДЕНИЕ

Ретроградный остеосинтез бедренной кости, позволяет произвести внутренний остеосинтез переломов, расположенных выше коленного сустава (*до 20 см от дальнего её конца*) и фиксацию многооскольчатого перелома мыщелка.

Ретроградный стержень может быть применён также в случае, когда в проксимальном участке бедренной кости был применён бедренный эндопротез или другой имплантат.

CHARFIX^{система 2} предусматривает бедренные ретроградные стержни диаметром: 10, 11, 12 мм и длиной 160-440 мм.

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/ЕЕС по медицинским изделиям.

Для блокирования стержней в дистальном участке (*возле колена*), в зависимости от типа перелома кости, применяются:

- 2 (*два*) дистальных винта Ø6,5 мм с гайками или 2 (*два*) блокирующих набора;
- 2 (*два*) винта 5,0/5,5;
- 2 (*два*) винта 5,0, которые вводятся под наклоном.

Предвидено пять размеров блокирующих наборов:

- 50 диапазон регуляции 50-65 мм.
- 60 диапазон регуляции 60-75 мм.
- 70 диапазон регуляции 70-85 мм.
- 80 диапазон регуляции 80-95 мм.
- 90 диапазон регуляции 90-105 мм

В состав блокирующего набора входят: болт, две шайбы и блокирующий винт. Для блокирования стержня в проксимальном участке применяются дистальные винты 5,0/5,5. Форма стержня приспособлена к анатомии бедренной кости.

Каждая операция должна быть тщательно спланированной. Для точного определения переломов кости и размера стержня (*диаметр и длина*), который применить для имплантации необходимо, перед операцией, выполнить соответствующие рентген снимки.

Операцию следует проводить на операционном столе. Больной с наложенным жгутом должен лежать на спине. Нижняя конечность должна быть согнута в колене до 90°.

Введение стержня может быть осуществлено без рассверливания или после рассверливания костномозгового канала.

В обоих случаях ширина костномозгового канала должна быть большей, чем диаметр применённого стержня; в случае рассверливания костномозгового канала, следует его рассверливать вдоль длинной оси костномозгового канала на 1,5-2 мм больше, чем диаметр стержня.

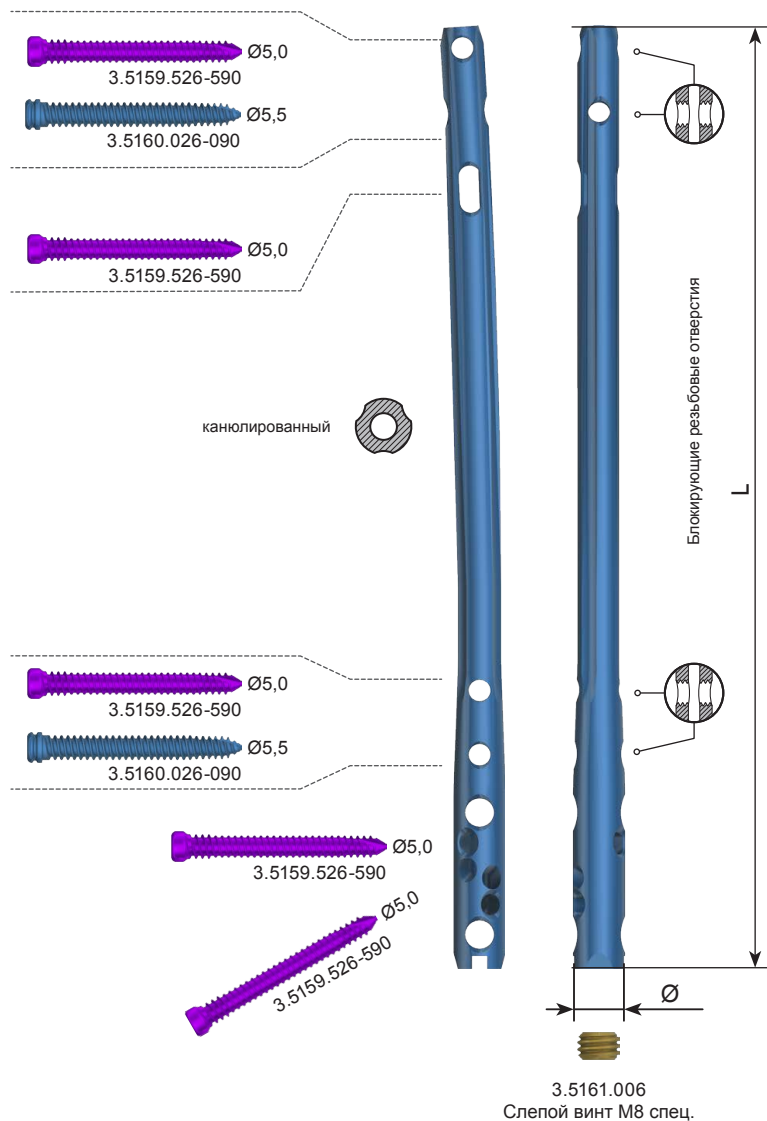
В обоих случаях подготовка костномозгового канала для введения стержня (*с рассверливанием или без*) на участке от колена, следует расширить канал интрamedулярным сверлом Ø13 мм на глубину около 6 см (*диаметр стержня на дистальном участке равен 12 мм*).

II. ИМПЛАНТАТЫ

В состав имплантатов для ретроградного остеосинтеза бедренной кости входят:

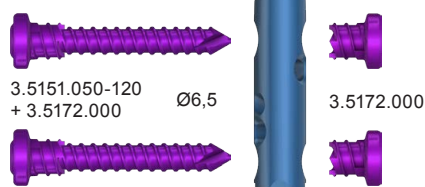
- ретроградный мышечковый стержень,
- дистальные винты Ø5,0 и Ø5,5,
- блокирующий набор Ø6,5,
- блокирующий набор: дистальный винт Ø6,5 плюс гайка,
- слепой винт M8 спец.

II.1. СТЕРЖНИ

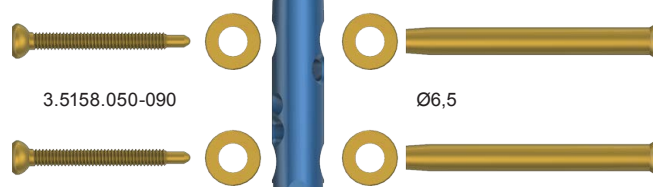


L [мм]	№ по кат.			
	Ø10	Ø11	Ø12	Ø13
180	3.5602.180	3.5603.180	3.5604.180	3.5605.180
190	3.5602.190	3.5603.190	3.5604.190	3.5605.190
200	3.5602.200	3.5603.200	3.5604.200	3.5605.200
210	3.5602.210	3.5603.210	3.5604.210	3.5605.210
220	3.5602.220	3.5603.220	3.5604.220	3.5605.220
230	3.5602.230	3.5603.230	3.5604.230	3.5605.230
240	3.5602.240	3.5603.240	3.5604.240	3.5605.240
250	3.5602.250	3.5603.250	3.5604.250	3.5605.250
260	3.5602.260	3.5603.260	3.5604.260	3.5605.260
270	3.5602.270	3.5603.270	3.5604.270	3.5605.270
280	3.5602.280	3.5603.280	3.5604.280	3.5605.280
290	3.5602.290	3.5603.290	3.5604.290	3.5605.290
300	3.5602.300	3.5603.300	3.5604.300	3.5605.300
310	3.5602.310	3.5603.310	3.5604.310	3.5605.310
320	3.5602.320	3.5603.320	3.5604.320	3.5605.320
330	3.5602.330	3.5603.330	3.5604.330	3.5605.330
340	3.5602.340	3.5603.340	3.5604.340	3.5605.340
350	3.5602.350	3.5603.350	3.5604.350	3.5605.350
360	3.5602.360	3.5603.360	3.5604.360	3.5605.360
380	3.5602.380	3.5603.380	3.5604.380	3.5605.380
390	3.5602.390	3.5603.390	3.5604.390	3.5605.390
400	3.5602.400	3.5603.400	3.5604.400	3.5605.400
410	3.5602.410	3.5603.410	3.5604.410	3.5605.410
420	3.5602.420	3.5603.420	3.5604.420	3.5605.420
430	3.5602.430	3.5603.430	3.5604.430	3.5605.430
440	3.5602.440	3.5603.440	3.5604.440	3.5605.440
цвета				

доступные		
Ø [мм] шаг 1 мм	10÷19	
L [мм] 5 мм	160÷600	



или

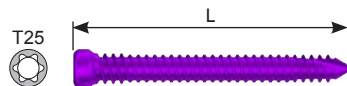


II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

СПЛАВ ТИТАНА



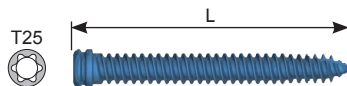
Винт дистальный Ø5,0



L [мм]	№ по кат.
26	3.5159.526
30	3.5159.530
35	3.5159.535
40	3.5159.540
45	3.5159.545
50	3.5159.550
55	3.5159.555
60	3.5159.560
65	3.5159.565
70	3.5159.570
75	3.5159.575
80	3.5159.580
85	3.5159.585
90	3.5159.590

доступные	
L [мм]	16 ÷ 90

Винт дистальный Ø5,5



L [мм]	№ по кат.
26	3.5160.026
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

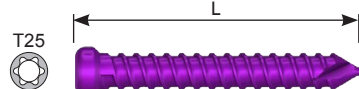
доступные	
L [мм]	16 ÷ 90

Винт слепой М8 спец.



№ по кат.
3.5161.006

Винт дистальный Ø6,5



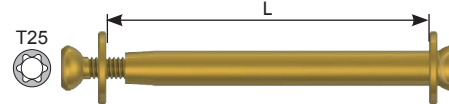
L [мм]	№ по кат.
50	3.5151.050
55	3.5151.055
60	3.5151.060
65	3.5151.065
70	3.5151.070
75	3.5151.075
80	3.5151.080
85	3.5151.085
90	3.5151.090
95	3.5151.095
100	3.5151.100
105	3.5151.105
110	3.5151.110
115	3.5151.115
120	3.5151.120

Гайка



№ по кат.
3.5172.000

Блокирующий набор Ø6,5



L [мм]	Диапазон [мм]	№ по кат.
50	50-65	3.5158.050
60	60-75	3.5158.060
70	70-85	3.5158.070
80	80-95	3.5158.080
90	90-105	3.5158.090



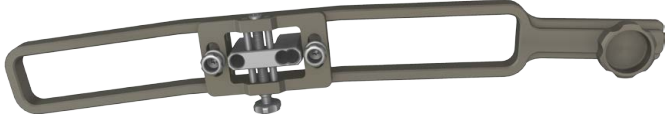














III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ

CHARFIX system 2

Для проведения фиксации предназначены Инструменты для кондиллярных стержней бедренной кости [40.5860.500].













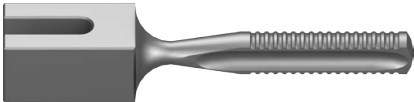





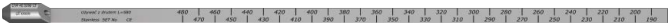





ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНДИЛЛЯРНЫХ СТЕРЖНЕЙ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

40.5860.500

		Название	№ по кат.	Шт.
1		Целенаправитель проксимальный В	40.5861.000	2
2		Направитель стержня	40.5862.000	1
3		Целенаправитель дистальный	40.5863.000	1
4		Винт соединительный M8x1,25 L=59	40.5864.000	1
5		Целенаправитель реконструктивный левый	40.5865.000	1
6		Целенаправитель реконструктивный правый	40.5866.000	1
7		Направитель-протектор 15/13	40.5867.000	2
8		Направитель сверла 13/6,5	40.5868.000	1
9		Направитель сверла 13/5,5	40.5869.000	1
10		Ключ гаечный	40.5870.000	1
11		Направитель-протектор короткий	40.5871.100	1
12		Направитель сверла короткий 7/4,0	40.6365.000	1
13		Соединитель M8x1,25/M14	40.5873.000	1
14		Мера бедра	40.5874.000	1
15		Проводник шпильки	40.5875.000	1
16		Направитель-протектор 13	40.5876.000	1
17		Сверло 13/4	40.5877.000	1

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНДИЛЯРНЫХ СТЕРЖНЕЙ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

40.5860.500

		Название	№ по кат.	Шт.
18		Направитель 13/4	40.5878.000	1
19		Троакар 13	40.6374.000	1
20		Направитель 7/2	40.6373.000	2
21		Инструмент установочный 9/5,0	40.5509.100	2
22		Направитель-протектор 9/7	40.5510.200	4
23		Направитель сверла 7/4	40.6339.000	2
24		Троакар 6,5	40.5534.100	1
25		Отвёртка T25	40.5575.100	2
26		Ключ S8	40.5304.000	1
27		Импактор-экстрактор	40.5308.000	1
28		Измеритель длины винтов	40.5530.200	1
29		Измеритель глубины отверстий	40.2665.000	1
30		Молоток щелевидный	40.3667.000	1
31		Сверло с измерительной шкалой 4,0	40.5347.002	2
32		Сверло с измерительной шкалой 5,5/350	40.5340.001	1
33		Сверло с измерительной шкалой 6,5/350	40.5341.001	1
34		Сверло с измерительной шкалой 4,0/150	40.5348.002	1
35		Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
36		Измеритель длины стержней	40.5098.000	1
37		Держатель спицы-проволоки	40.1351.000	1
38		Трубка-направитель	40.1348.000	1
39		Троакар короткий 7	40.1354.100	1
40		Спица-направитель 3,0/580	40.3925.580	1
41		Спица Киршнера 2,0/310	40.3668.000	4

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНДИЛЯРНЫХ СТЕРЖНЕЙ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

40.5860.500

		Название	№ по кат.	Шт.
42		Подставка	40.5879.500	1



40.5860.500

Дополнительно для проведения операции необходимы инструменты, которые являются основным оснащением операционной для ортопедических операций, таких как:

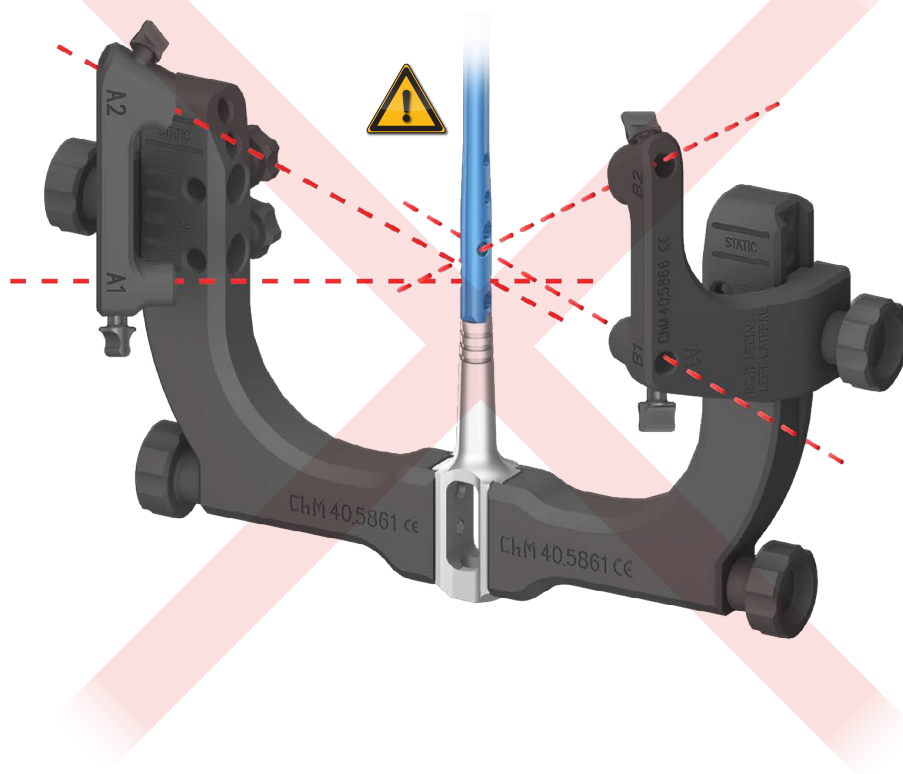
- электродрель,
- набор гибких интрамедуллярных свёрл диаметром 8,0-13,0 мм с направителем и рукояткой,
- набор шил (*обычных и канюлированных*),
- набор хирургических свёрл,
- спицы Киршнера,
- молотки,
- и другие.

IV. СПОСОБЫ БЛОКИРОВАНИЯ МЫШЦЕЛКОВОГО СТЕРЖНЯ

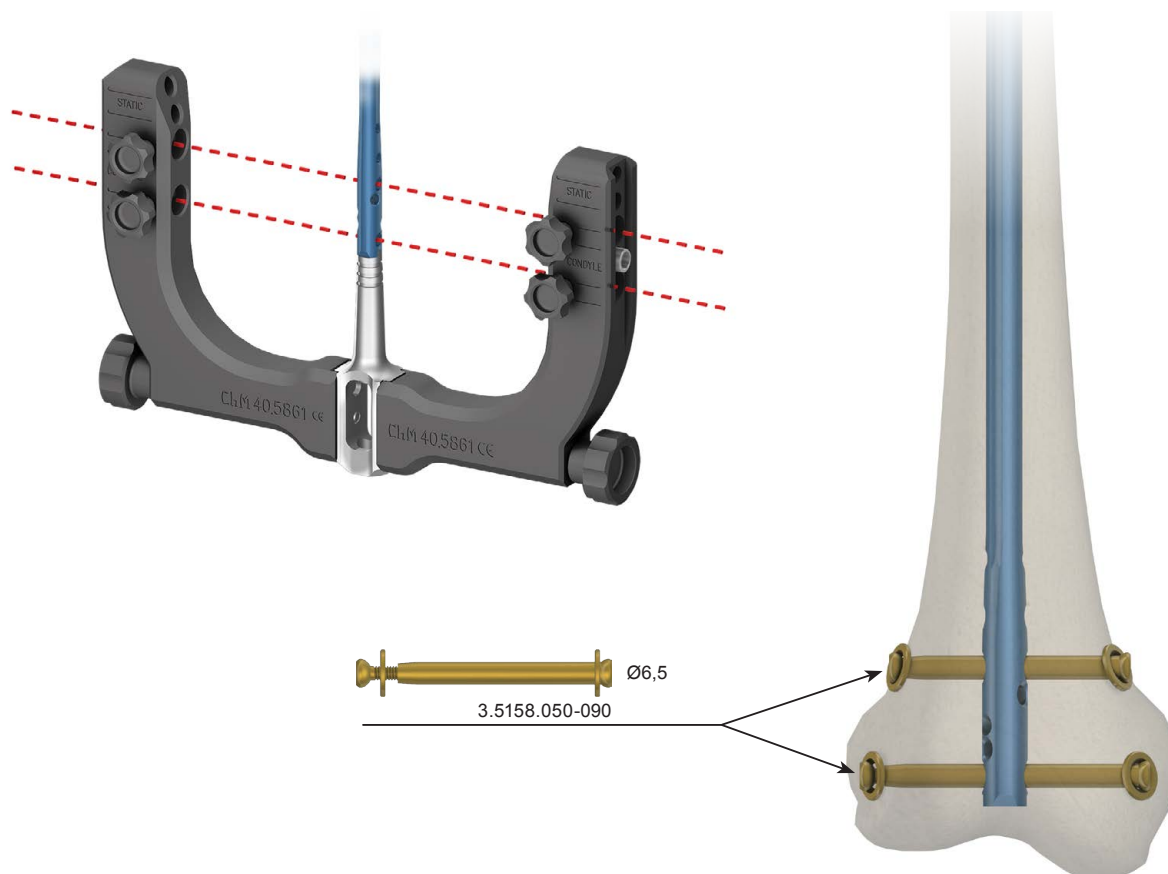
Способы блокирования стержней служат для схематического определения расположения блокирующих элементов. Можно соединять определённые способы блокирования, а также менять количество имплантатов.



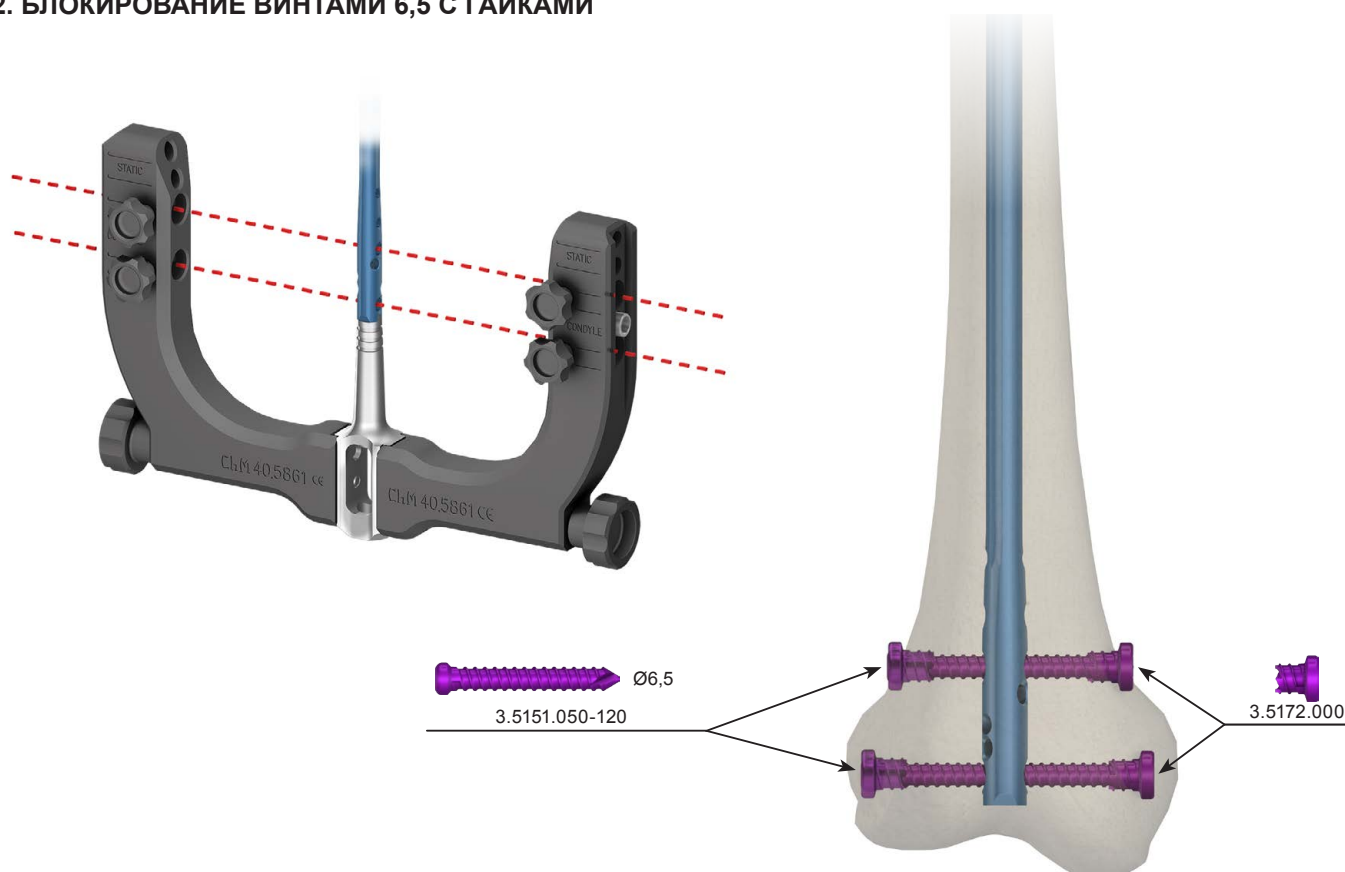
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОДНОВРЕМЕННОЕ СОЕДИНЕНИЕ ОБОИХ СПОСОБОВ БЛОКИРОВАНИЯ: КОСОГО И МЫШЦЕЛКОВОГО.



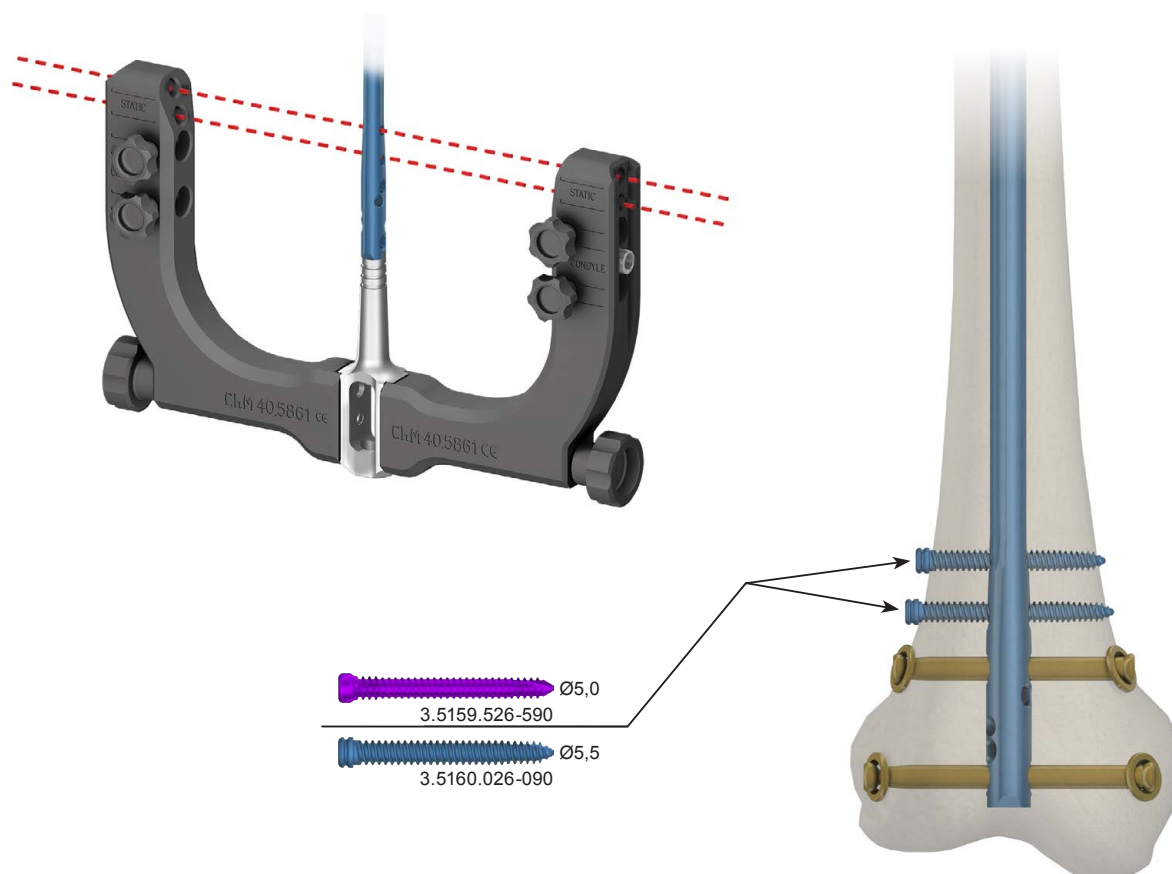
IV.1. БЛОКИРОВАНИЕ БЛОКИРУЮЩИМ НАБОРОМ 6,5



IV.2. БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 6,5 С ГАЙКАМИ



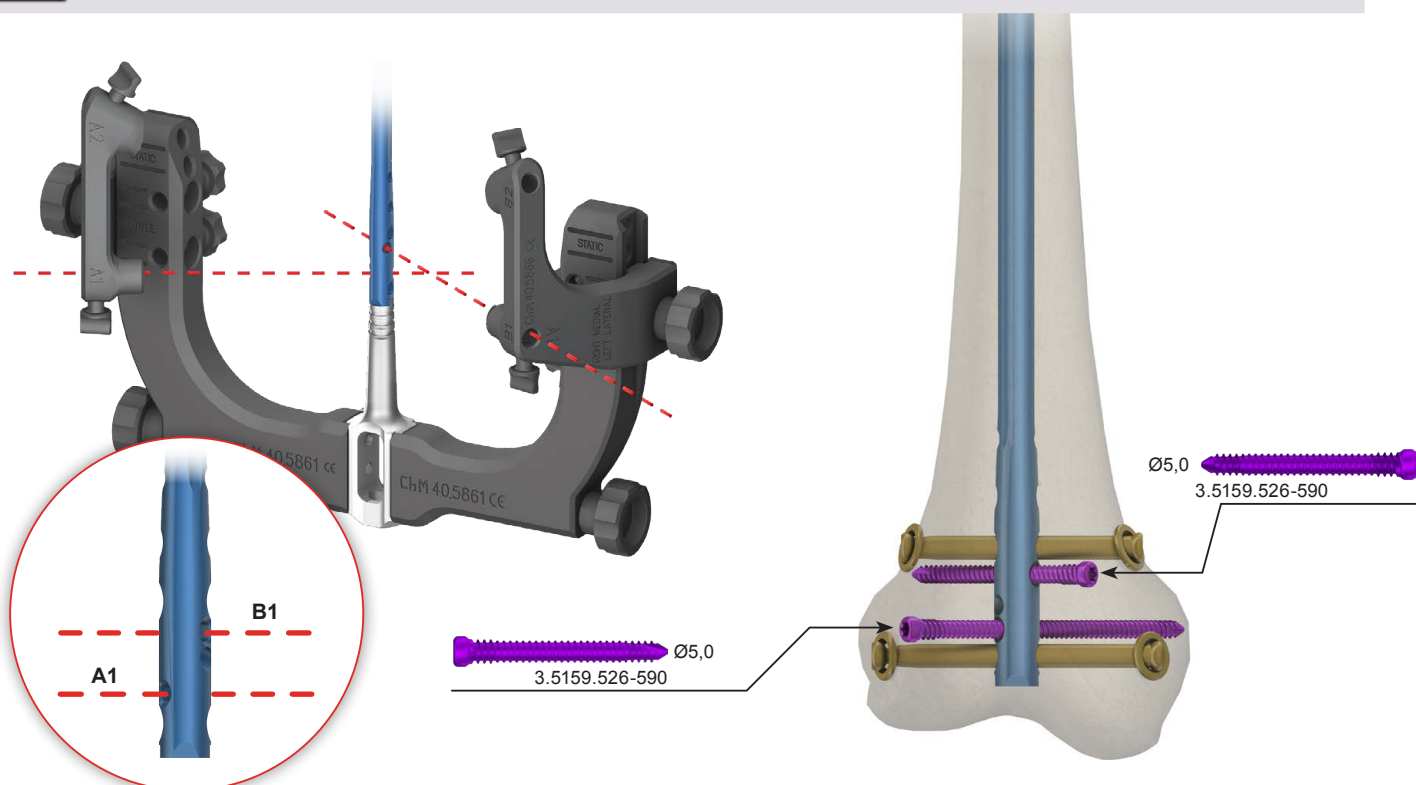
IV.3. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 ИЛИ 5,5 - БОКОВОЕ



IV.4. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 - КОСОЕ



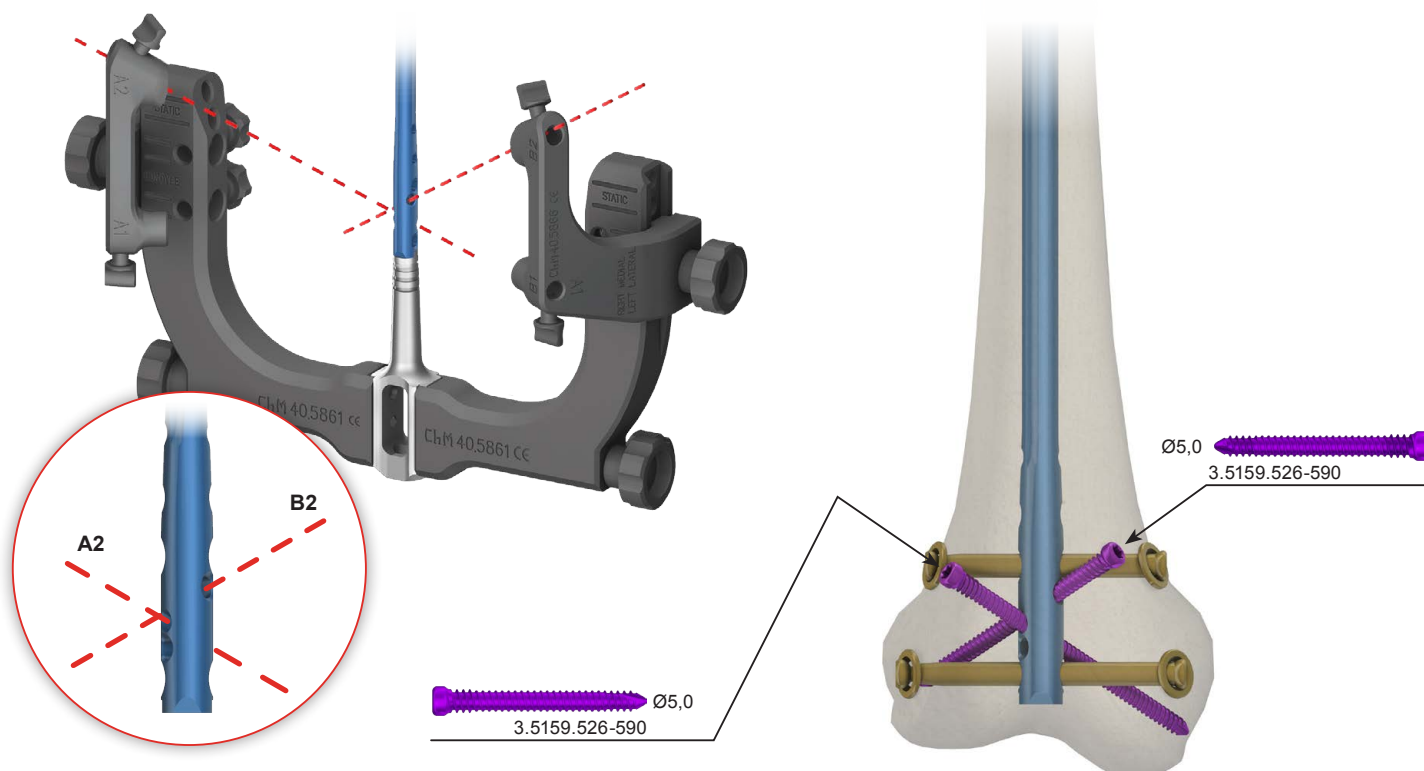
Не допускается одновременное соединение обоих способов блокирования: косого и мышелкового.



IV.6. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 - МЫЩЕЛКОВОЕ СО СТОРОНЫ ПЕРЕДНЕ-ВЕРХНЕЙ



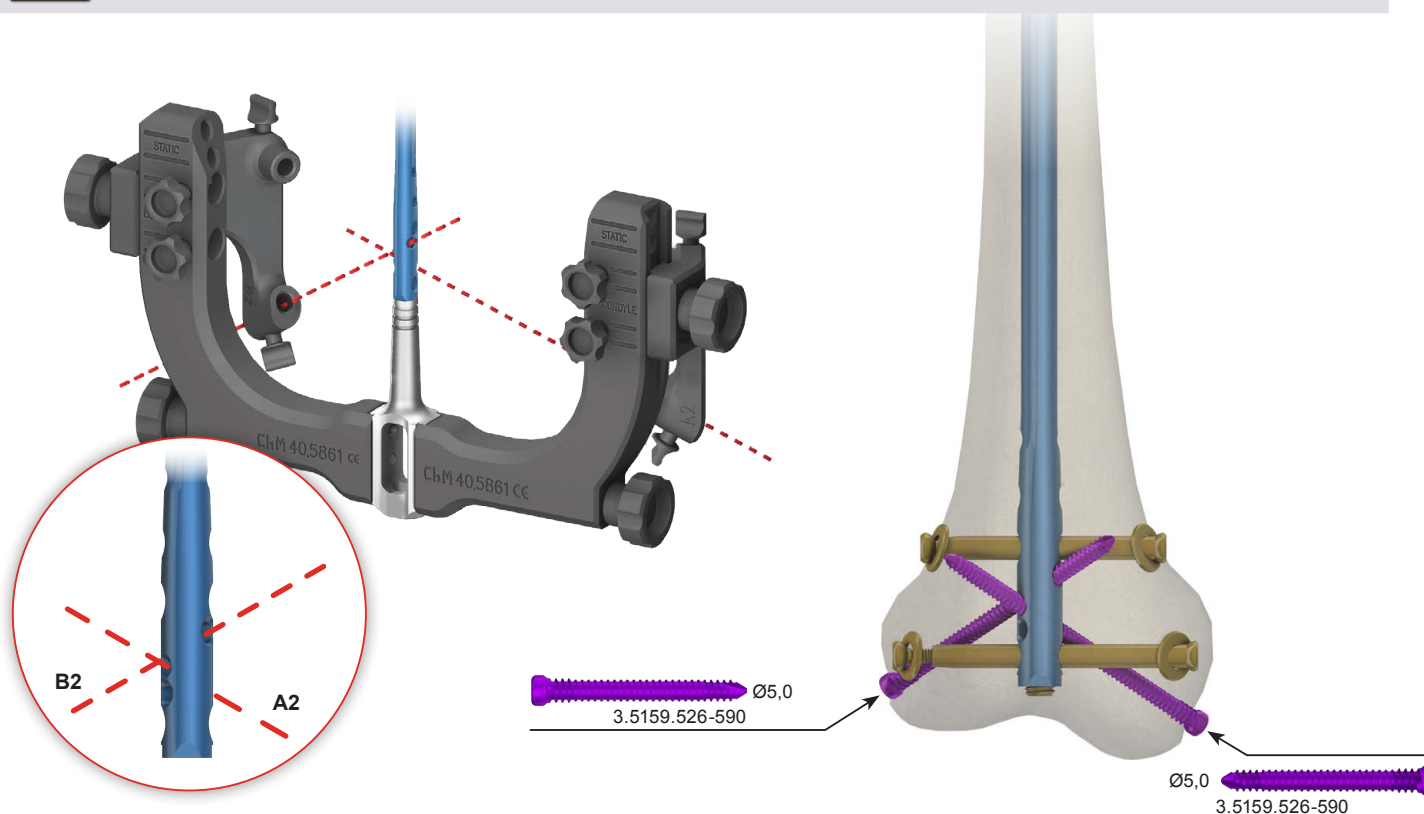
Не допускается одновременное соединение обоих способов блокирования: косого и мышечкового.



IV.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ БЛОКИРОВАНИЕ ВИНТАМИ 5,0 - МЫЩЕЛКОВОЕ СО СТОРОНЫ МЫШЕЛКА



Не допускается одновременное соединение обоих способов блокирования: косого и мышечкового.



V. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



Нижеуказанное описание, включает в себя главные этапы действий во время имплантации интрамедуллярных блокируемых бедренных стержней, однако не является оно детальной инструкцией операционной процедуры. Врач решает о выборе операционной техники и о её применении для индивидуального случая.

V.1. ВВЕДЕНИЕ

Если больной не может быть оперирован в день перелома бедренной кости, рекомендуется растяжка отломков с применением очень сильного вытяжения в течении 2-3 дней. Это значительно облегчит последующую репозицию перелома и введение стержня. Укладка больного на столе для вытяжения, является неотъемлемой частью операции.

Интрамедуллярный остеосинтез представленным методом требует интраоперационного радиологического контроля. Каждая операция должна быть соответственно спланированной. Обязательным является выполнение рентген снимков целой бедренной кости (в *передней и боковой проекциях*), чтобы не упустить из виду повреждений её проксимального и дистального отделов.

На основании снимка перелома бедренной кости и снимка здоровой бедренной кости (*второй*) врач определяет длину и диаметр стержня.

Выполнить разрез тканей над серединой связки надколенника или на её медиальной части.

Открыть межмышечковую область (*разделить волокна продольной связки или отодвинуть их*).

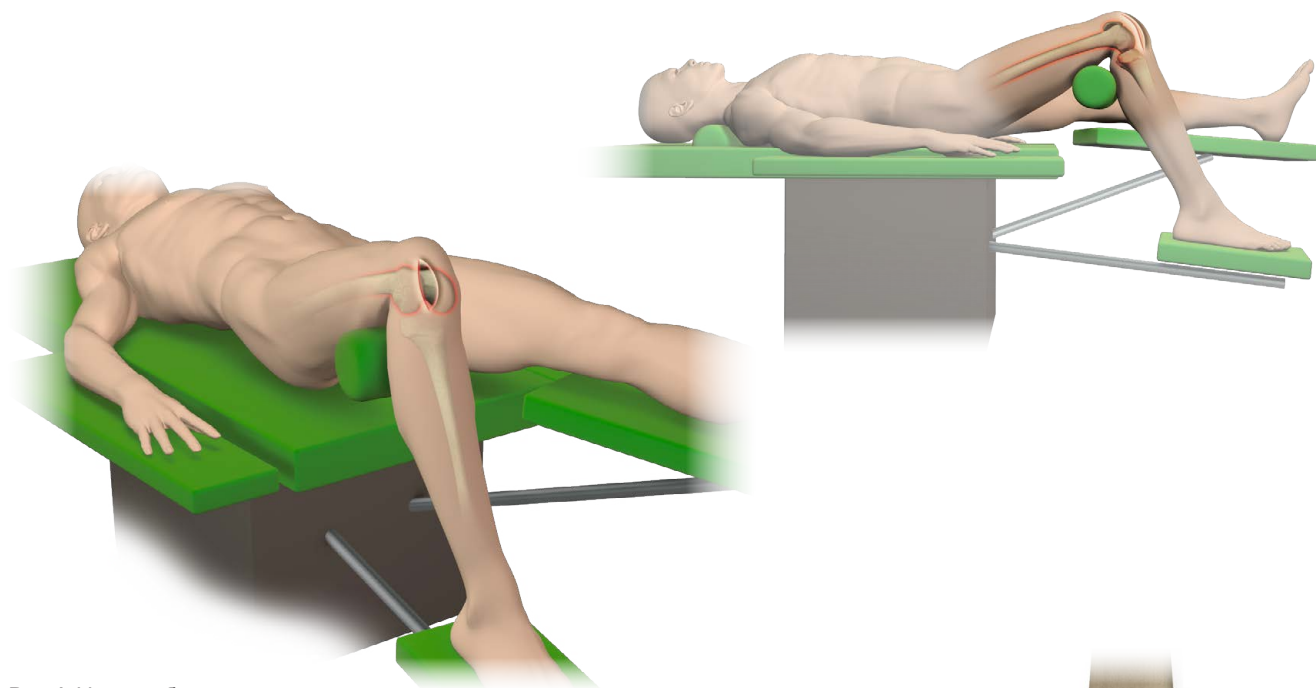
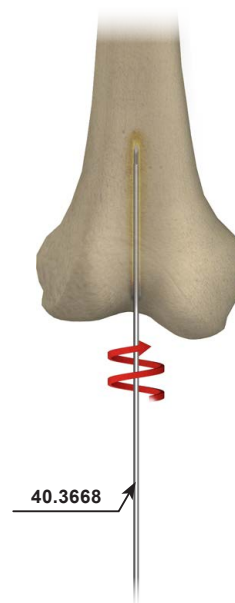


Рис.1. Укладка больного к операции

- 1 После обнаружения пунктов введения стержня, ввести (при помощи дрели) спицу Киршнера 2,0/310 [40.3668] в костномозговой канал.



Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.



- 2 Направитель-протектор 13 мм [40.5876] с направителем 13/4 [40.5878] упереть в кортикальный слой кости.
Снять направитель 13/4 [40.5878].

При помощи канюлированного сверла 13,0 [40.5877], ведённого в направитель-протектор 13,0 [40.5876] по спице Киршнера [40.3668], вскрыть костномозговой канал. Медленно рассверливать костномозговой канал канюлированным сверлом до упора в направитель-протектор.

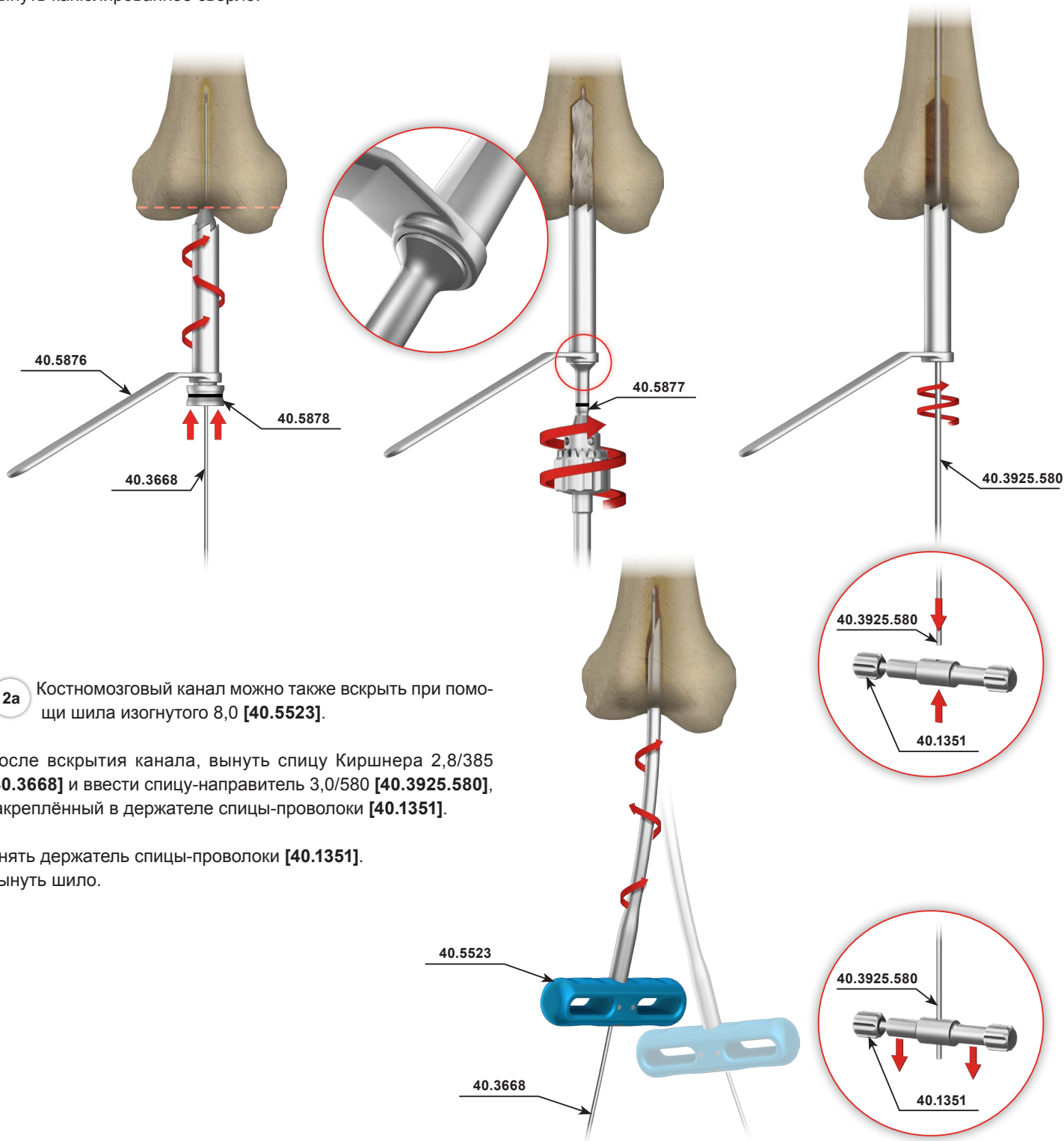
Вынуть канюлированное сверло.

Вынуть спицу Киршнера 2,8/385 [40.3668].

Закреплённую в держателе спицы-проволоки [40.1351] спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580], ввести в направитель-протектор. Спица-направитель 3,0/580 [40.3925.580] является направителем для введения интрамедуллярных свёрл и стержня.

Снять направитель-протектор.

Вынуть канюлированное сверло.



- 2а Костномозговой канал можно также вскрыть при помощи шила изогнутого 8,0 [40.5523].

После вскрытия канала, вынуть спицу Киршнера 2,8/385 [40.3668] и ввести спицу-направитель 3,0/580 [40.3925.580], закреплённую в держателе спицы-проволоки [40.1351].

Снять держатель спицы-проволоки [40.1351].

Вынуть шило.

- 3 В случае рассверливания костномозгового канала, следует его рассверливать постепенно интрамедуллярными свёрлами (с шагом 0,5 мм) до получения отверстия большего на 1,5-2 мм, чем диаметр бедренного стержня (на глубину не меньше его длины).

В обоих случаях, когда костномозговой канал не рассверливается или был рассверлён, в дистальном отделе канал следует рассверлить интрамедуллярным сверлом Ø13 мм на глубину около 6 см.

Вынуть интрамедуллярное сверло.

ВНИМАНИЕ!

4 и 5 этапы применяются только тогда, когда был рассверлён костномозговой канал или был использован другой направитель интрамедуллярного сверла, который не входит в состав основных инструментов. В противном случае, следует их пропустить и перейти непосредственно к 6 этапу.



В случае, когда костномозговой канал не рассверливается, в 3 этапе следует рассверлить канал в дистальном отделе интрамедуллярным сверлом Ø13 на глубину около 6 см и перейти непосредственно к 6 этапу, пропуская 4 и 5 этапы.

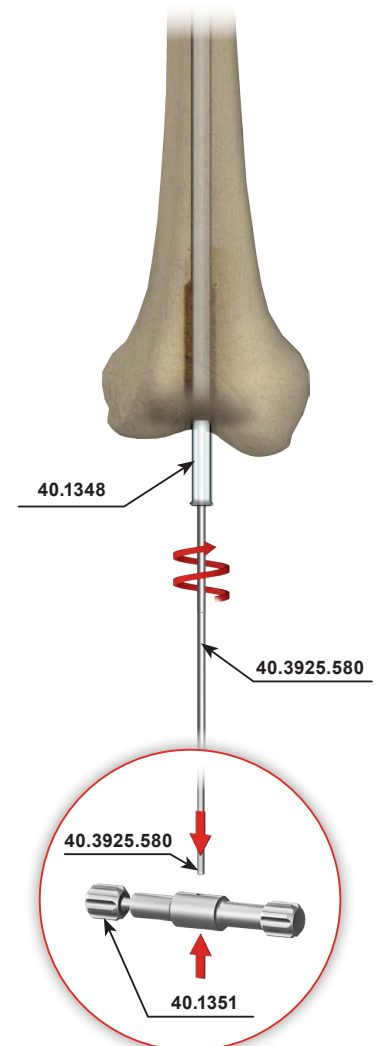


- 4 По оставленному направителю интрамедуллярного сверла, ввести в костномозговой канал трубку-направитель [40.1348] (белея тефлоновая трубка).

Вынуть направитель интрамедуллярного сверла.

- 5 Спицу-направитель [40.3925.580] закрепить в держателе спицы-проволоки [40.1351] и ввести в трубку-направитель. Вводить до момента достижения концом спицы ближнего метаэпифиза бедренной кости.

Снять держатель [40.1351] со спицы-направителя. Вынуть трубку-направитель [40.1348].



- 6 По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.5098]**. Вводить до упора его концом в кость.

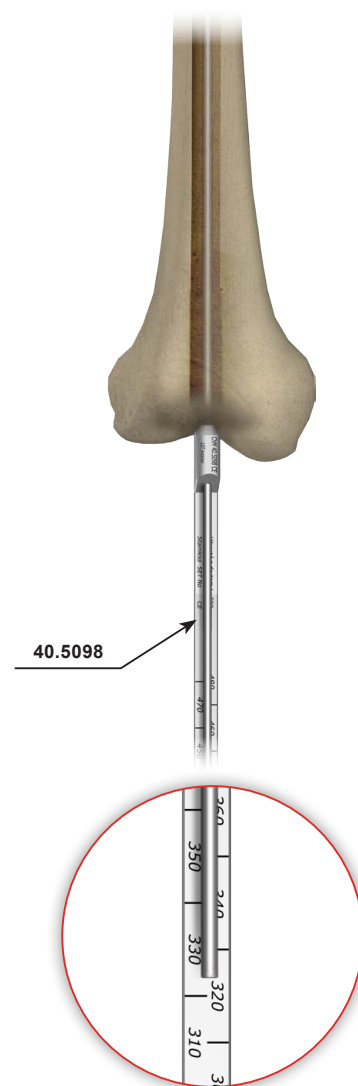
По шкале измерителя определить длину стержня.

Снять измеритель со спицы-направителя.

В случае сплошного стержня, спицу-направитель вынуть из костномозгового канала.



Костномозговой канал подготовлен к введению стержня.



V.2. МОНТАЖ СТЕРЖНЯ С ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЕМ, ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

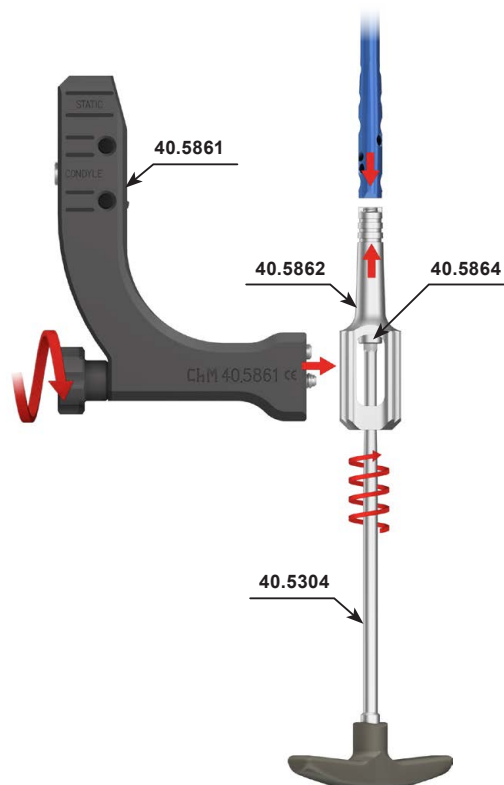


Целенаправитель для ретроградных стержней имеет 2 проксимальных целенаправителя [40.5861]. Это обеспечивает возможность введения блокирующих имплантатов с двух сторон стержня, что особенно важно для блокирующих наборов и дистальных винтов 6,5 применяемых с гайками. Для установки ползуна дистального целенаправителя, можно воспользоваться только одним проксимальным целенаправителем монтированным с внешней, боковой стороны кости.

7 Соединительным винтом [40.5864], при помощи ключа S8 [40.5304], прикрепить стержень к направителю стержня [40.5862].

К направителю стержня [40.5862], с внешней стороны бедренной кости, прикрепить проксимальный целенаправитель [40.5861] при помощи винта целенаправителя, который является его неотъемлемой частью.

Проверить правильность монтажа стержня.



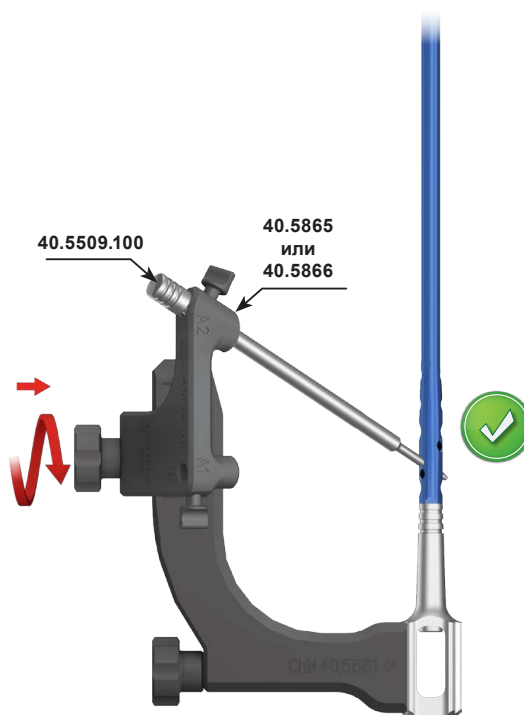
К целенаправителю прикрепить целенаправитель реконструктивный [40.5865] или [40.5866].

Инструмент установочный [40.5509.100] ввести в отверстие для блокирования ретроградного реконструктивного целенаправителя и проверить его взаимодействие с отверстием в стержне.

Если в стержне не будет соответствующего для него отверстия, тогда следует обернуть стержень, посредством: отсоединения проксимального целенаправителя [40.5861], оборота направителя стержня [40.5862] и присоединения с другой стороны.

Повторно проверить правильное крепление стержня.

Вынуть реконструктивный целенаправитель.



- 8 К проксимальному целенаправителю [40.5861] прикрепить дистальный целенаправитель [40.5863].

При помощи 2 установочных инструментов установить ползун дистального целенаправителя напротив блокируемых отверстий стержня в в диафизарной части.

Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвёртки [40.5575.100].

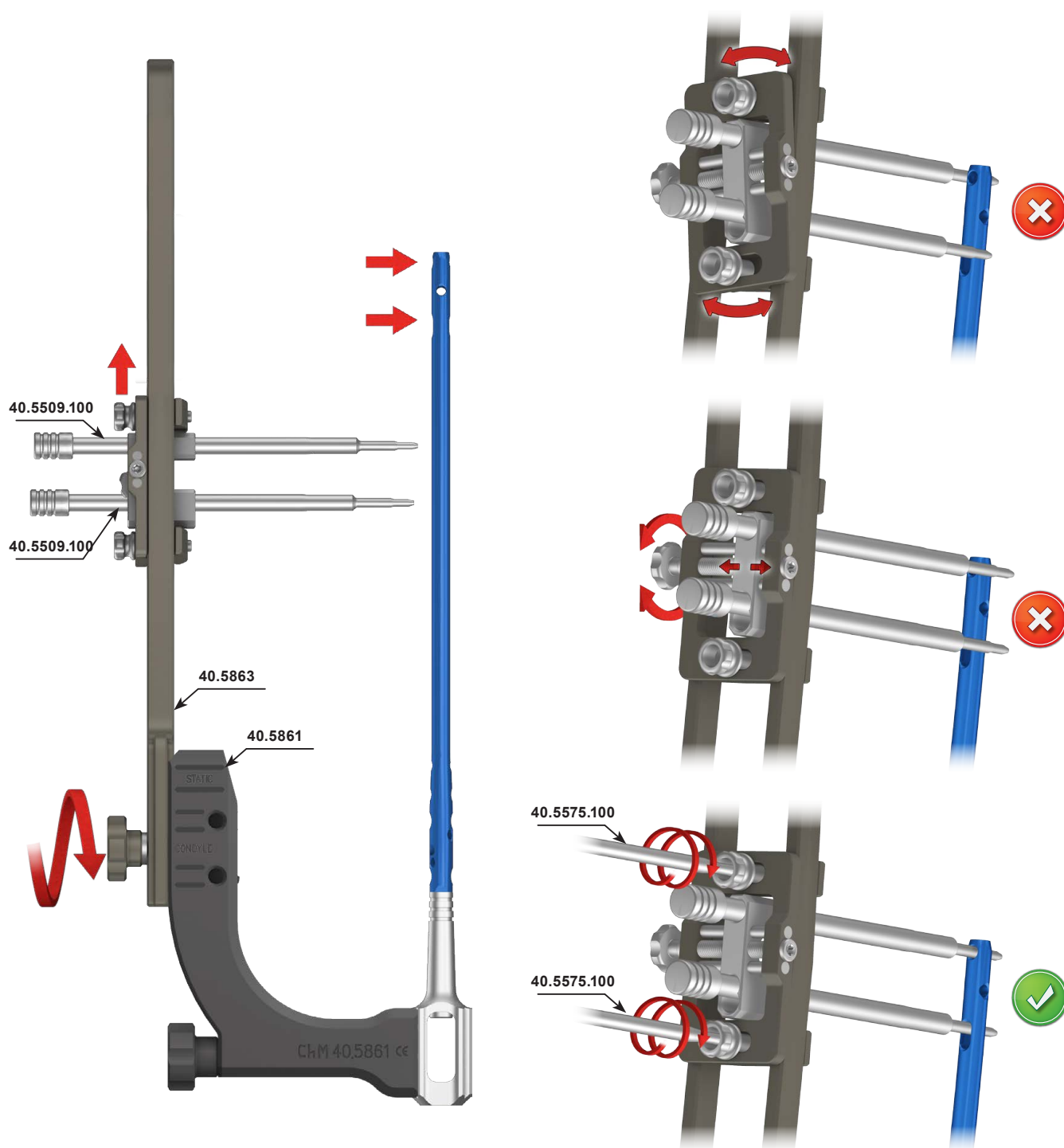


ВАЖНО! Правильно установленный и заблокированный ползун дистального целенаправителя-это когда установочные инструменты свободно входят в отверстия стержня.

Вынуть установочные инструменты [40.5509.100] из ползуна дистального целенаправителя.

Отсоединить от проксимального целенаправителя дистальный целенаправитель [40.5863].

Отсоединить от направителя стержня проксимальный целенаправитель [40.5861].



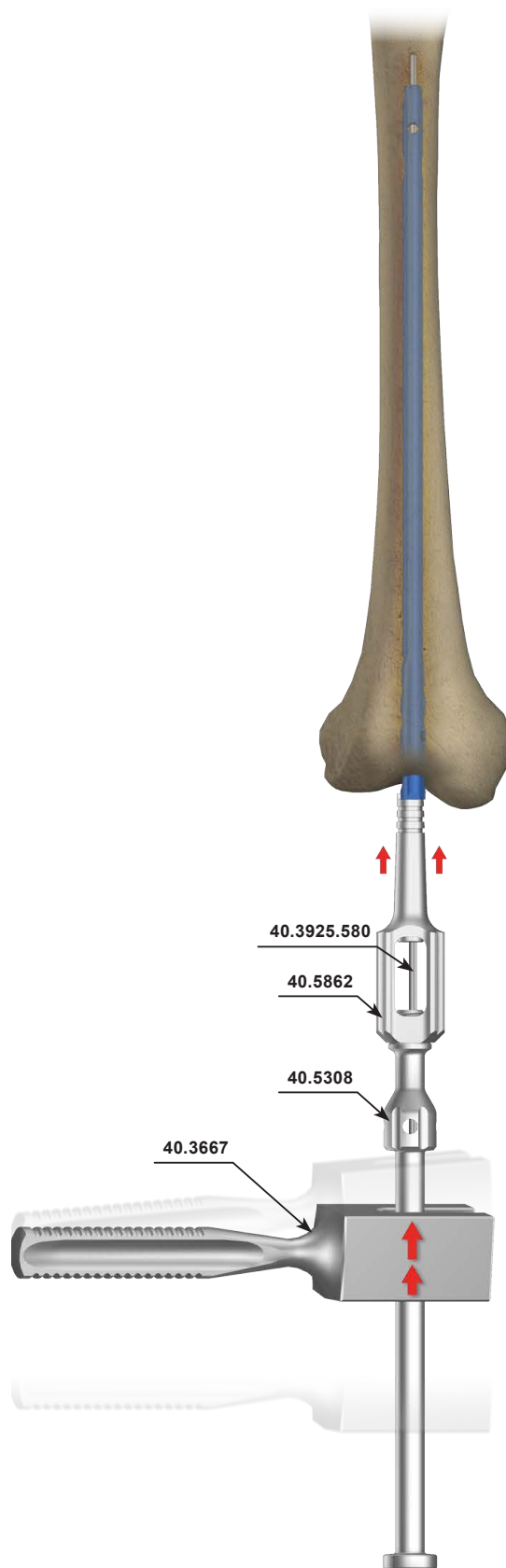
9 К направлению стержня **[40.5862]** с закреплённым интрамедуллярным стержнем прикрутить импактор-экстрактор **[40.5308]**.

По оставленной в костномозговой полости спице-направителю **[40.3925.580]** ввести стержень.

При помощи щелевидного молотка **[40.3667]**, подталкивая и репонируя, вбить стержень в костномозговую полость на нужную глубину.

После окончания процедуры вынуть спицу-направитель **[40.3925.580]**.

Открутить импактор-экстрактор **[40.5308]** от проксимального целенаправителя.



V.3. РЕПОЗИЦИЯ ОТЛОМКОВ МЫШЕЛКОВ ПРИ ПОМОЩИ СПИЦЫ КИРШНЕРА



Отломки кости можно предварительно сопоставить при помощи спицы Киршнера используя отверстия:

- косые A1, B1, или
- мышечковые A2, B2.

- 10 Прикрепить к направляю стержня [40.5862] 2 проксимальных целенаправителя [40.5861].
К проксимальным целенаправителям [40.5861] прикрепить реконструктивные целенаправители [40.5865] и [40.5866].

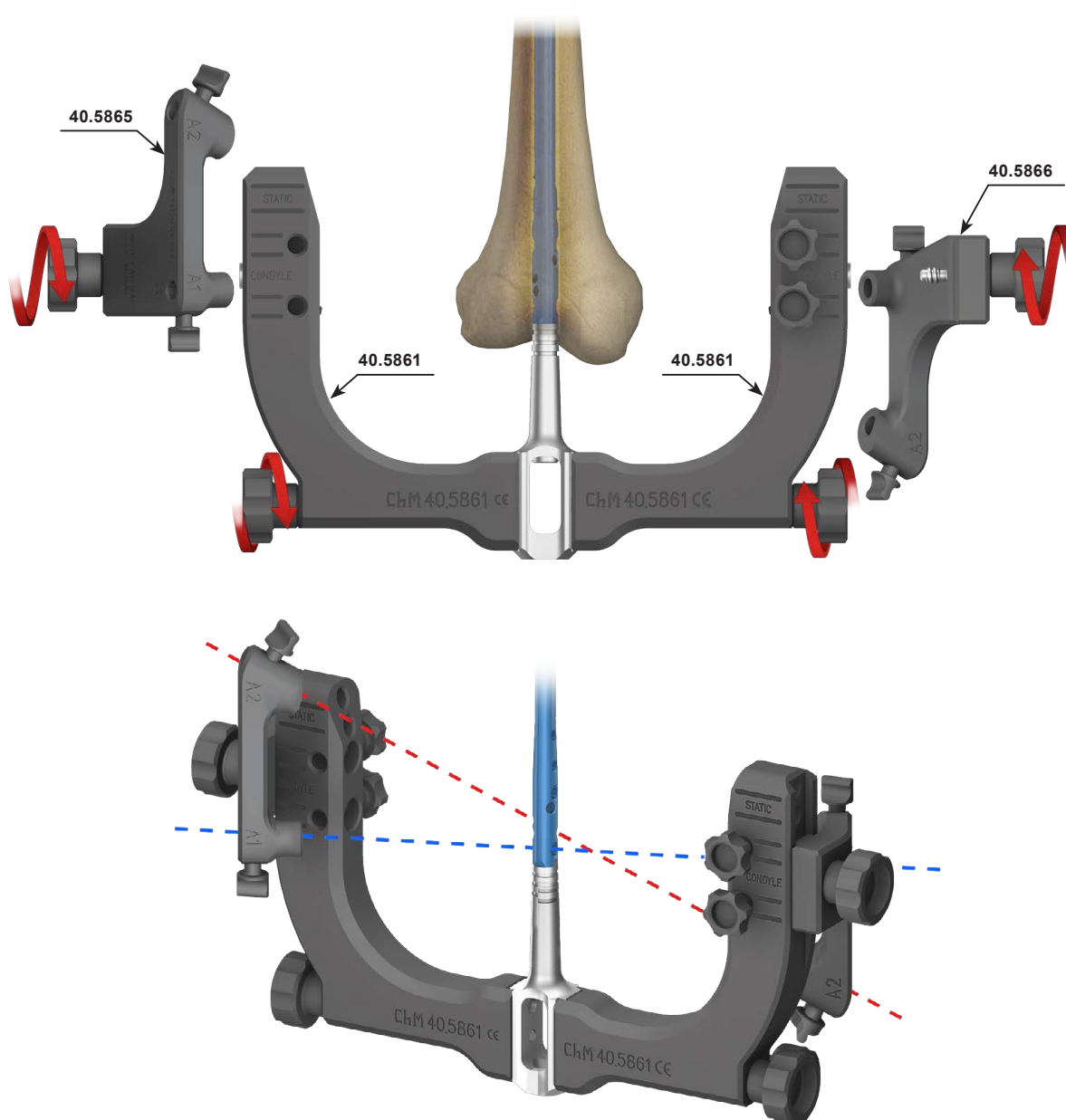
Целенаправитель реконструктивный [40.5865]:

- для правой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL,
- для левой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,

Целенаправитель реконструктивный [40.5866]:

- для правой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,
- для левой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL.

Чтобы получить лучшую стабилизацию, следует один из реконструктивных целенаправителей закрепить отверстиями на-против второго.



Конструкция имплантата позволяет одновременно вводить спицу Киршнера или дистальный винт:

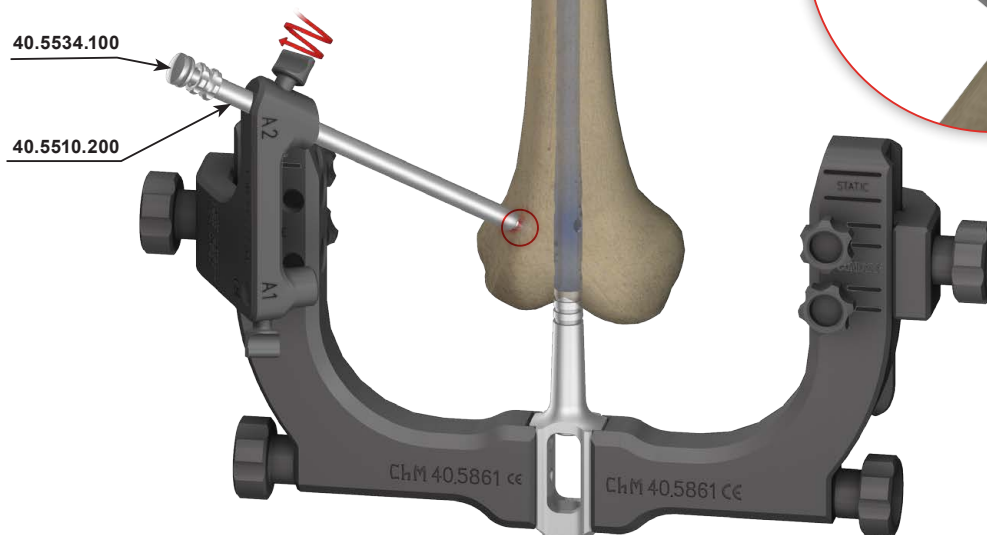
- только в одно косое или мышечковое отверстие на уровне A1-A2,
- только в одно косое или мышечковое отверстие на уровне B1-B2.

- 11 В отверстие реконструктивного целенаправителя ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт. Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром нанести пункт входа спицы-направителя (спица Киршнера).

Вынуть троакар.

Направитель-протектор заблокировать при помощи зажимной ручки в отверстии целенаправителя.

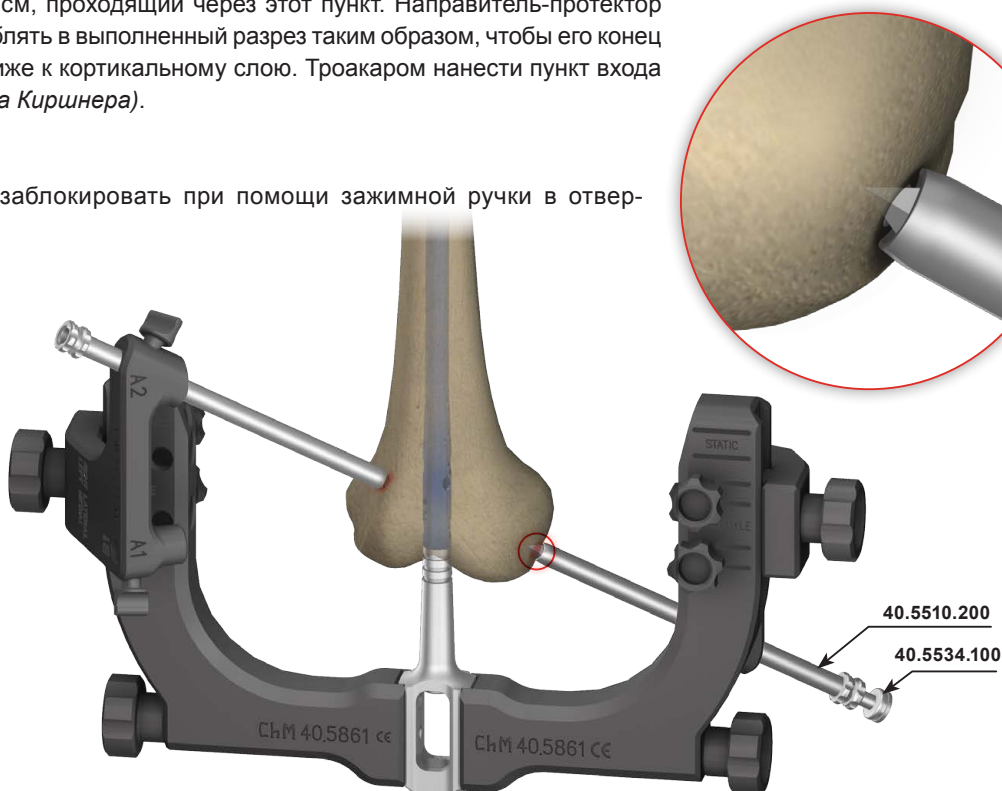


- 12 В отверстие второго реконструктивного целенаправителя ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт. Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром нанести пункт входа спицы-направителя (спица Киршнера).

Вынуть троакар.

Направитель-протектор заблокировать при помощи зажимной ручки в отверстии целенаправителя.



- 13 В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] ввести направлятель 7/2 [40.6373].
При помощи дрели, ввести спицу Киршнера [40.3668] в костные отломки мыщелков.

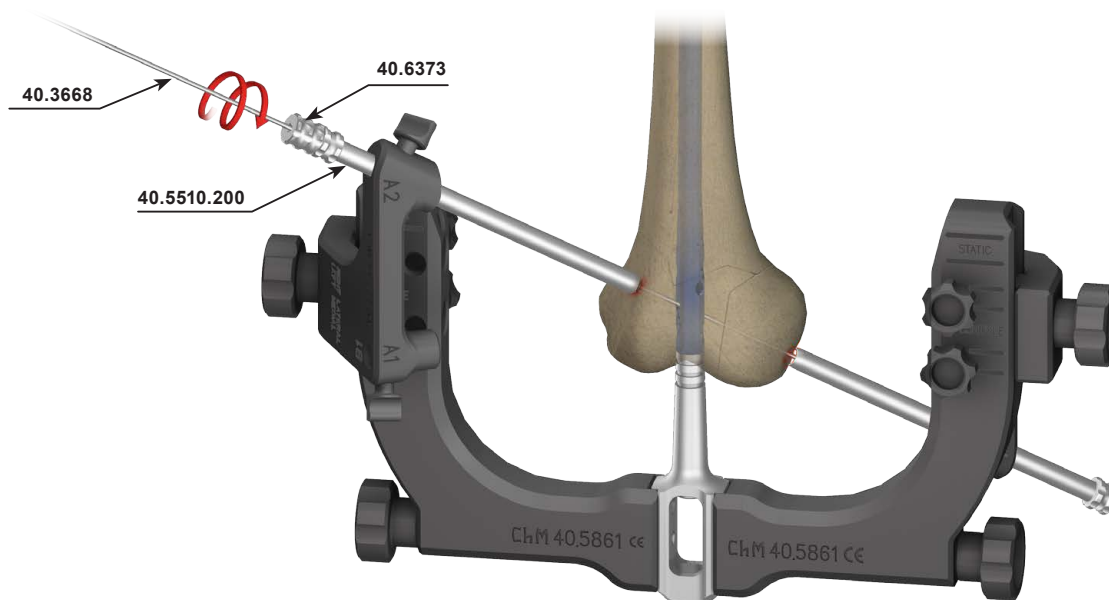


Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

Вынуть направлятель-протектор.

Вынуть направлятель 7/2.

Снять реконструктивные целенаправители.



V.4. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ОБЛАСТИ МЫШЦЕЛКОВ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

V.4.1. Блокирование при помощи блокирующего набора 6,5

- 14 К направителю стержня [40.5862] прикрепить проксимальные целенаправители [40.5861] (2 шт.). В выбранные отверстия двух проксимальных целенаправителей (обозначенных *CONDYLE*), ввести направитель-протектора 15/13 [40.5867]. С боковой стороны ввести направитель сверла 13/6,5 [40.5868]. При помощи дрели, сверлом 6,5 [40.5341.001], выполнить сквозное отверстие под блокирующий набор.



Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

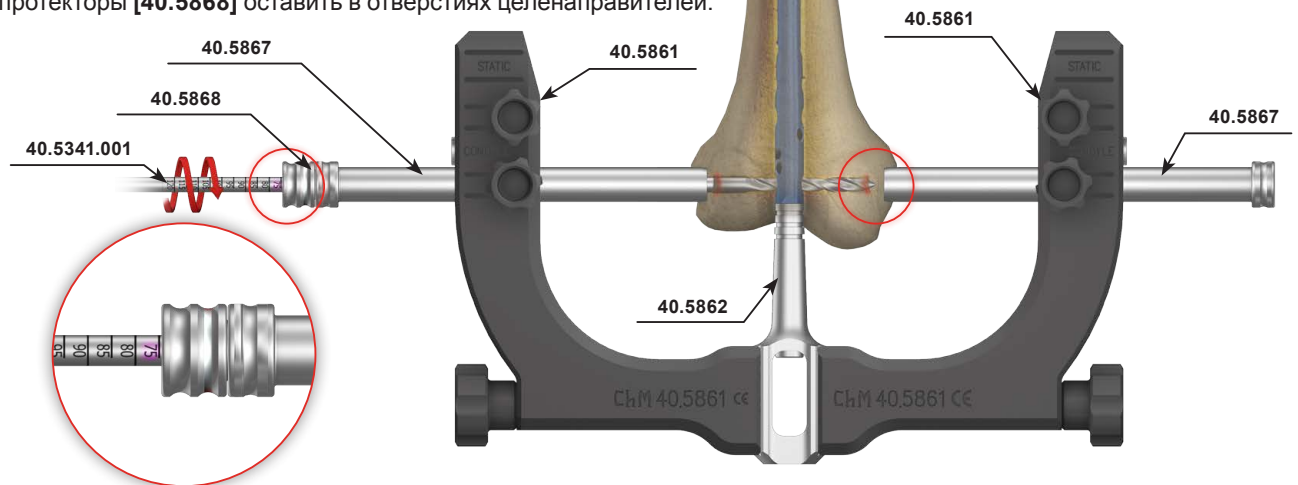


Показание шкалы на сверле, **уменьшенное на 10 мм**, определяет параметр по которому следует подобрать размер блокирующего набора.

Вынуть сверло.

Вынуть направитель сверла [40.5868].

Направитель-протекторы [40.5868] оставить в отверстиях целенаправителей.

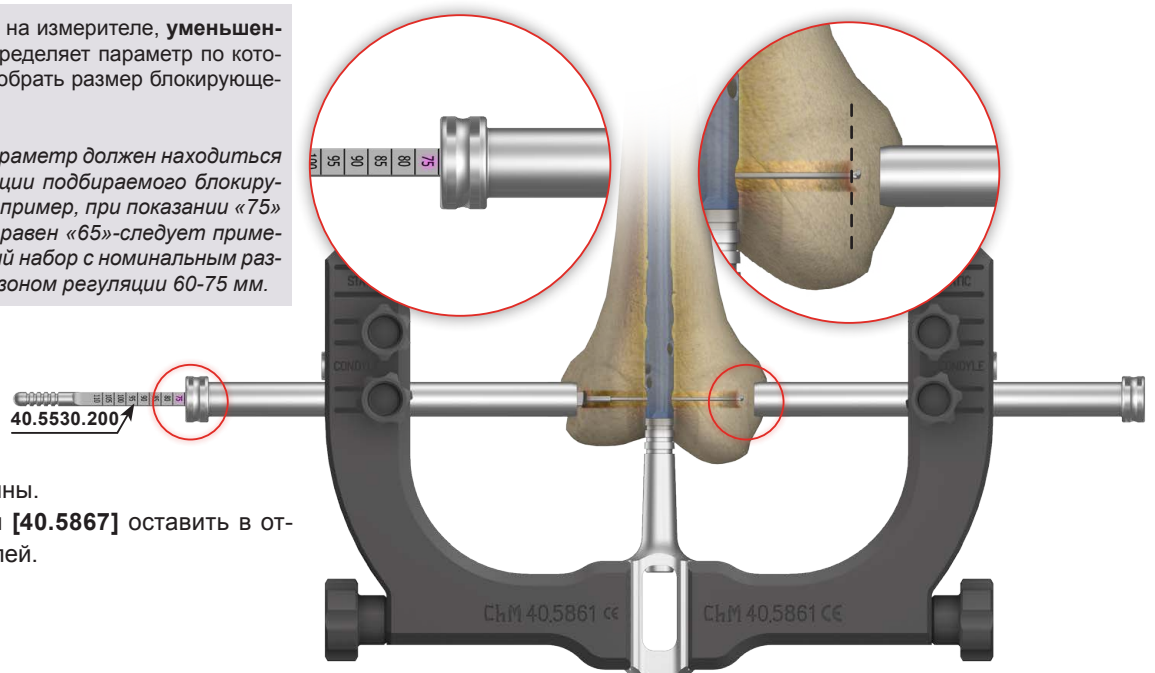


- 15 Через направитель-протектор [40.5867], ввести в высверленное в кости отверстие, измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента в котором конец измерителя достигнет плоскость «выхода» из отверстия; во время измерения конец направителя должен упираться во внешний кортикальный слой бедренной кости.



Показание шкалы на измерителе, **уменьшенное на 10 мм**, определяет параметр по которому следует подобрать размер блокирующего набора.

Определённый параметр должен находиться в пределе регуляции подбираемого блокирующего набора, например, при показании «75» параметр будет равен «65»-следует применить блокирующий набор с номинальным размером 60 и диапазоном регуляции 60-75 мм.



Вынуть измеритель глубины.

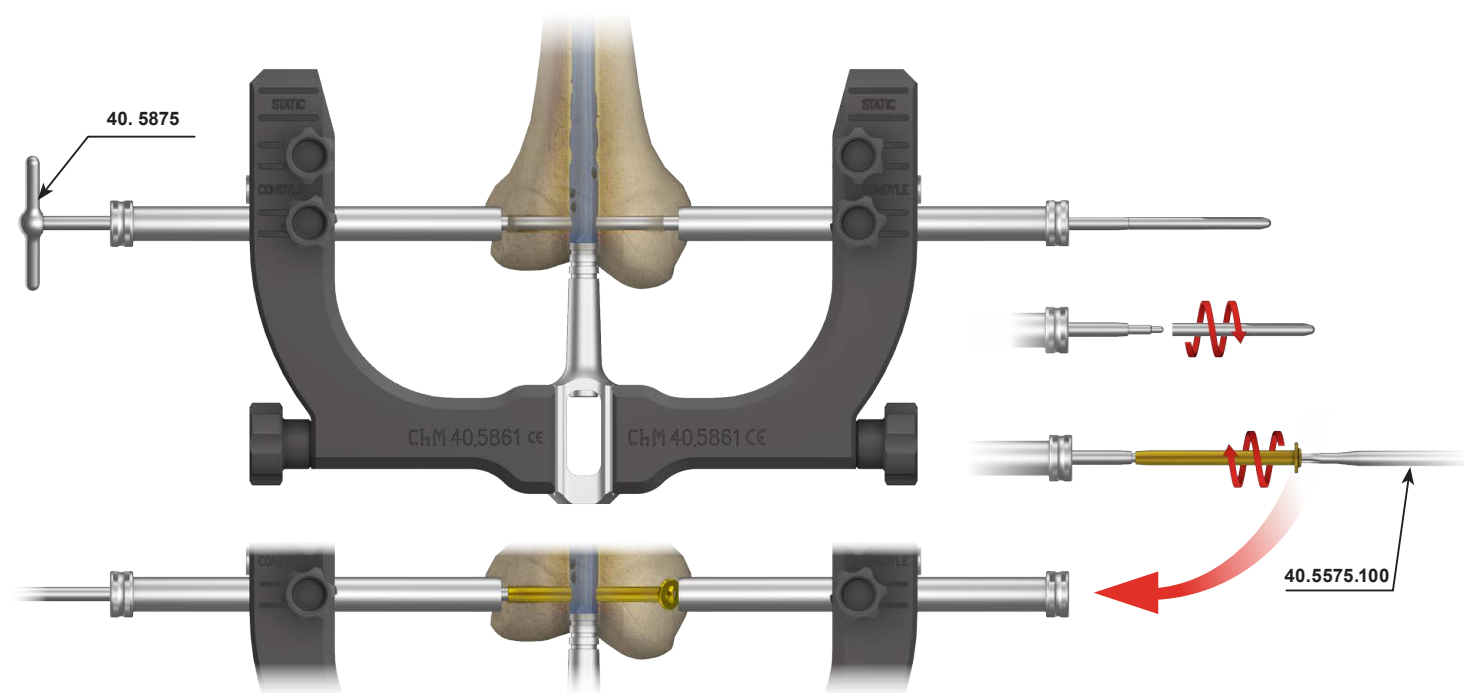
Направитель-протекторы [40.5867] оставить в отверстиях целенаправителей.

- 16 В направитель-протектор ввести проводник шпильки [40.5875].
На конце проводника [40.5875] должен быть накручен наконечник, который является неотъемлемой частью проводника.

Проводник просунуть через предварительно выполненное отверстие в кости (конец проводника должен находиться снаружи канала).

На болт (имплантат) надеть шайбу (имплантат) и при помощи отвёртки [40.5575.100] накрутить на конец проводника. Ввести болт в отверстие в кости (головка болта с шайбой должна прилегать к кортикальному слою кости).

Проводник выкрутить из болта и вынуть из направитель-протектора.

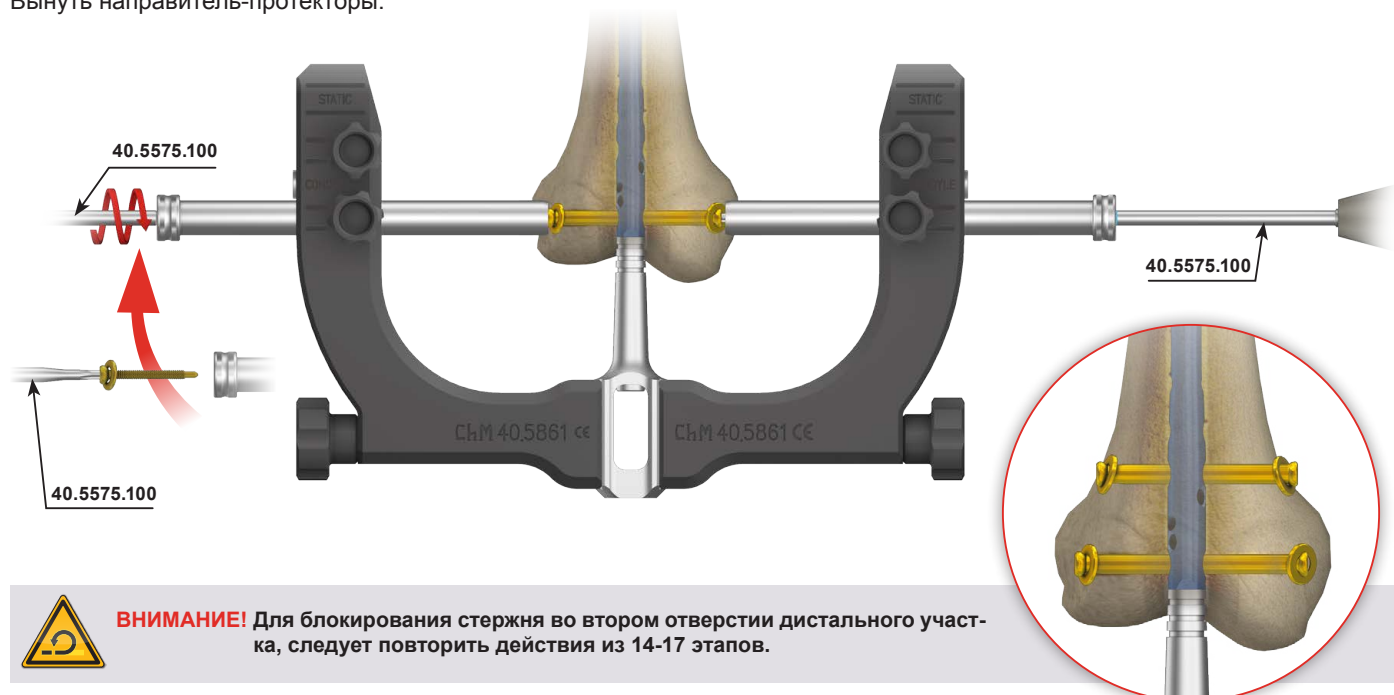


- 17 В шлиц блокирующего винта (имплантат), с наложенной на него шайбой, ввести отвёртку [40.5575.100]. Так полученную конструкцию ввести в направитель-протектор. Блокирующий винт вкрутить в резьбовое отверстие болта (дожимая болт отвёрткой, тем самым предотвращая его перемещение).

Для блокирования блокирующего набора (болт-2 шайбы-блокирующий винт) следует использовать две отвёртки.

Вынуть отвёртки.

Вынуть направитель-протекторы.



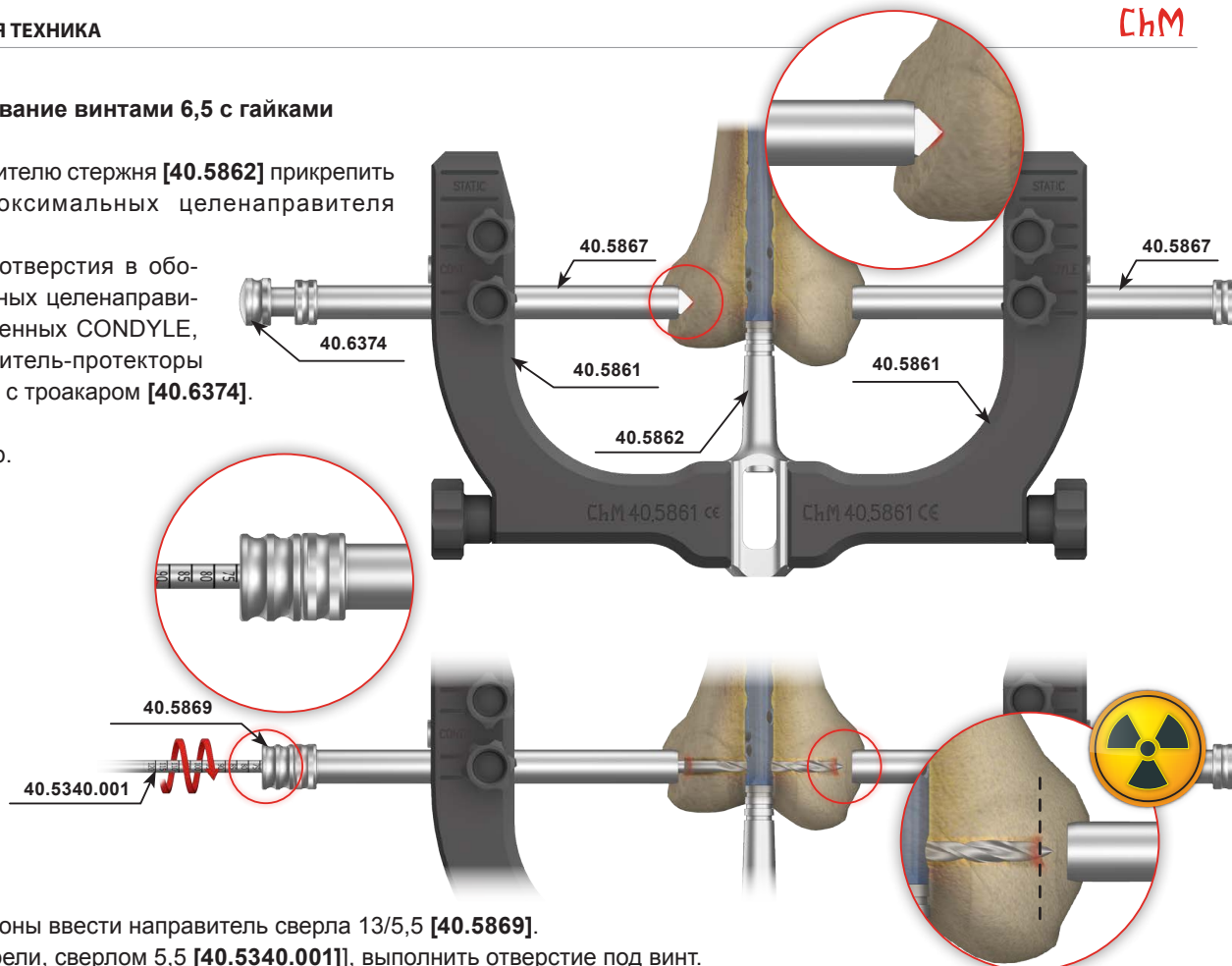
ВНИМАНИЕ! Для блокирования стержня во втором отверстии дистального участка, следует повторить действия из 14-17 этапов.

V.4.2. Блокирование винтами 6,5 с гайками

18 К направлятелю стержня [40.5862] прикрепить два проксимальных целенаправителя [40.5861].

В выбранные отверстия в обоих проксимальных целенаправителях, обозначенных CONDYLE, ввести направлятель-протекторы 15/13 [40.5867] с троакаром [40.6374].

Вынуть троакар.



С боковой стороны ввести направлятель сверла 13/5,5 [40.5869].

При помощи дрели, сверлом 5,5 [40.5340.001], выполнить отверстие под винт. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.



Если для винтов намереваемся применить гайки, то блокирующий элемент следует выбрать приблизительно 5 мм длиннее.



Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

Вынуть сверло.

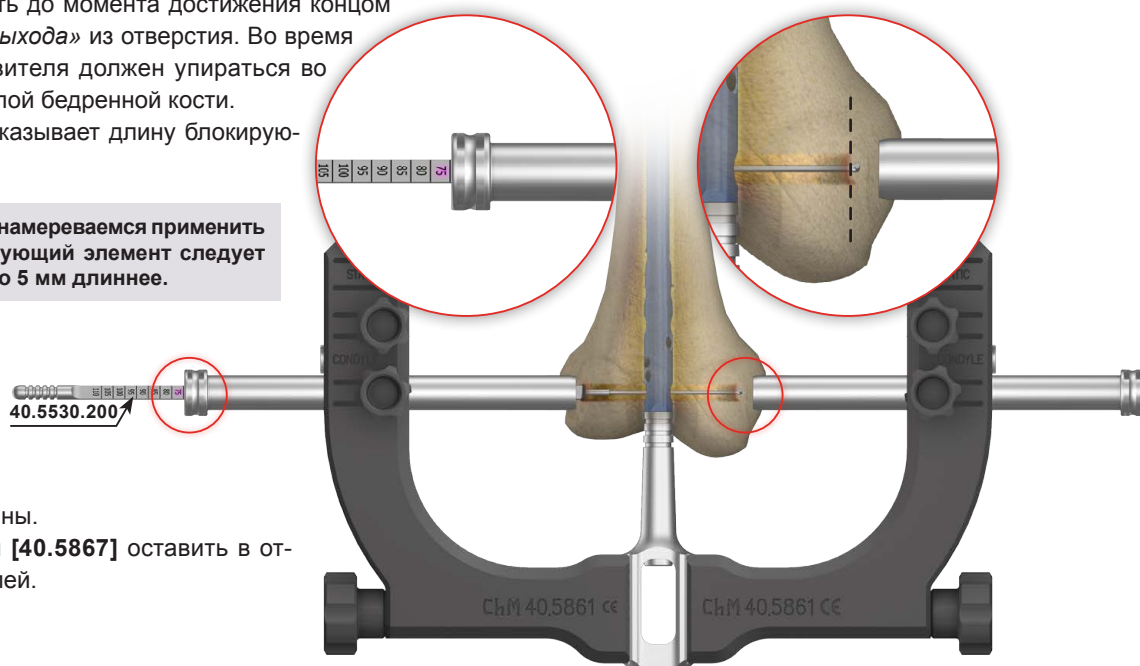
Вынуть направлятель сверла [40.5869].

Направлятель-протектора [40.5867] оставить в отверстиях целенаправителей.

19 Через направлятель-протектор [40.5867] ввести в высверленное отверстие в кости измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия. Во время измерения конец направлятеля должен упираться во внешний кортикальный слой бедренной кости. Шкала на измерителе показывает длину блокирующего элемента.



Если для винтов намереваемся применить гайки, то блокирующий элемент следует выбрать на около 5 мм длиннее.



Вынуть измеритель глубины.

Направлятель-протекторы [40.5867] оставить в отверстиях целенаправителей.

20

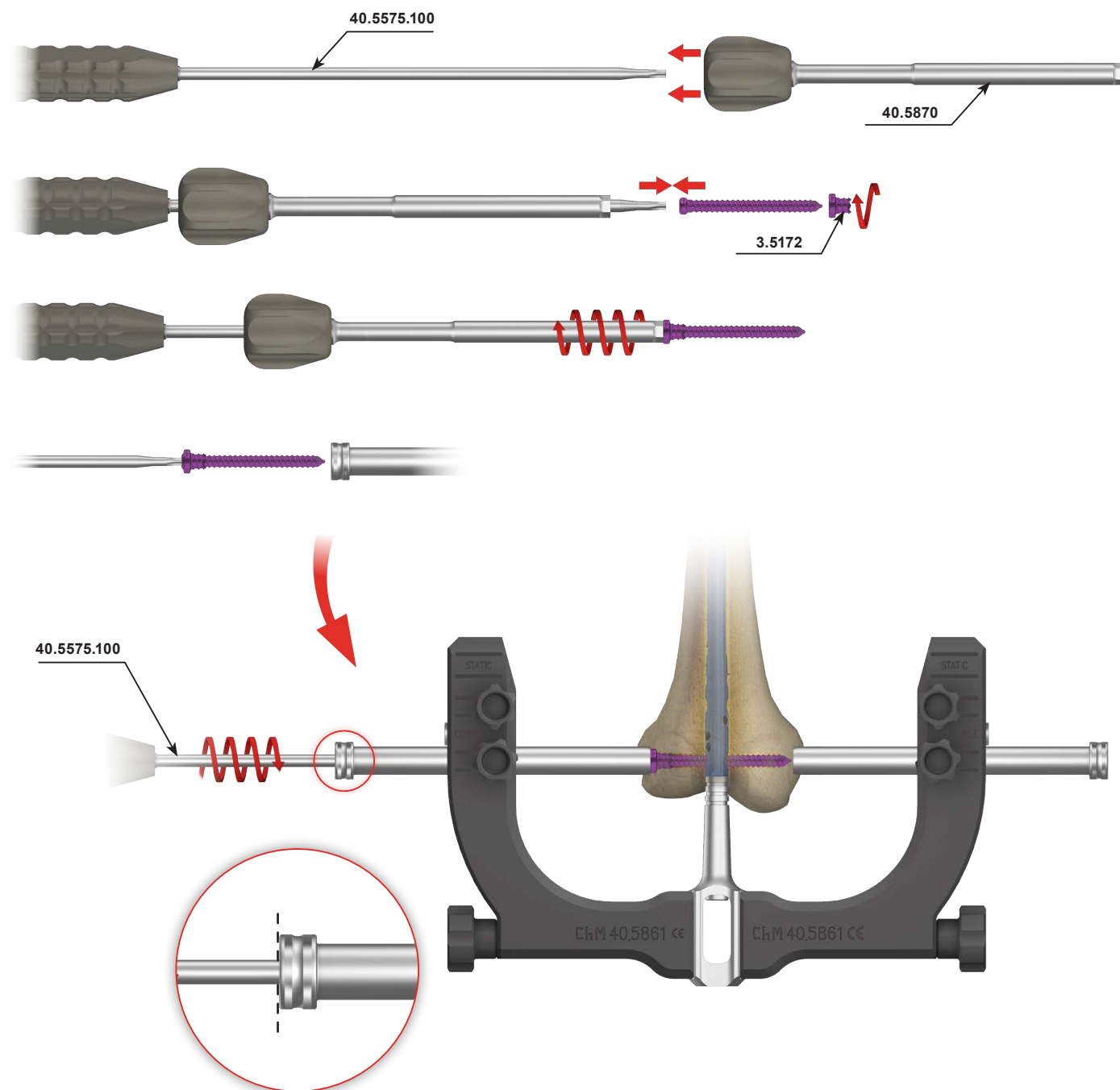
На отвёртку [40.5575.100] ввести гаечный ключ [40.5870].

Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шлиц определённого дистального винта.

Гаечным ключом [40.5870] накрутить гайку 6,5 [3.5172] (имплантат) на головку винта.

Далее, так полученную конструкцию ввести в отверстие направлятель-протектора.

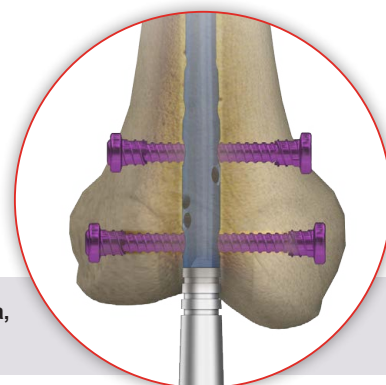
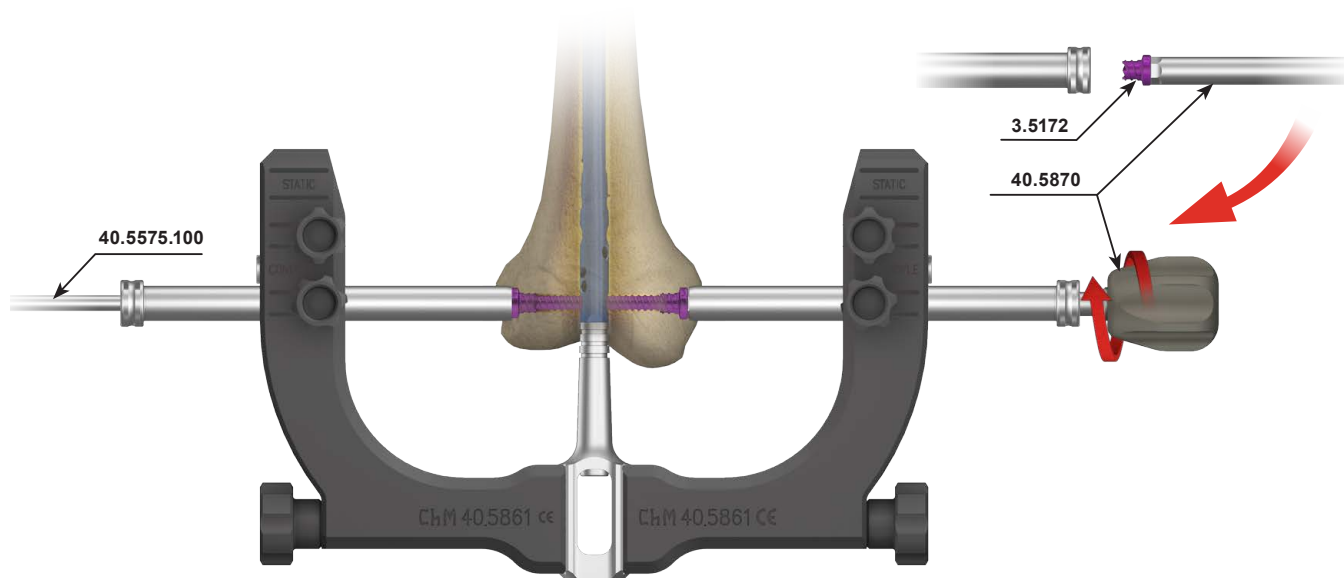
Дистальный винт вкрутить в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента в котором головка винта достигнет кортикального слоя кости (при использовании гаек, винт должен торчать на 3-5 мм над костью. Метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направлятель-протектора).



- 21 Наконечник гаечного ключа [40.5870] ввести в шлиц гайки 6,5 [3.5172] (имплантат). Полученную конструкцию ввести в отверстие направлятель-протектора, который находится по противоположной стороне введенного винта. Покручивая гайкой схватить резьбу дистального винта и докручивать до момента, в котором лоб гайки упрётся в кость.

Для блокирования набора болта и гайки, следует использовать отвёртку [40.5575.100] и гаечный ключ [40.5870].

Вынуть направлятель-протекторы.



ВНИМАНИЕ! Для блокирования стержня во втором отверстии дистального участка, следует повторить действия из 18-21 этапов.

V.4.3. Боковое блокирование винтами 5,0 или 5,5

22 В отверстие обозначенное STATIC (в проксимальном целенаправителе), ввести направлятель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

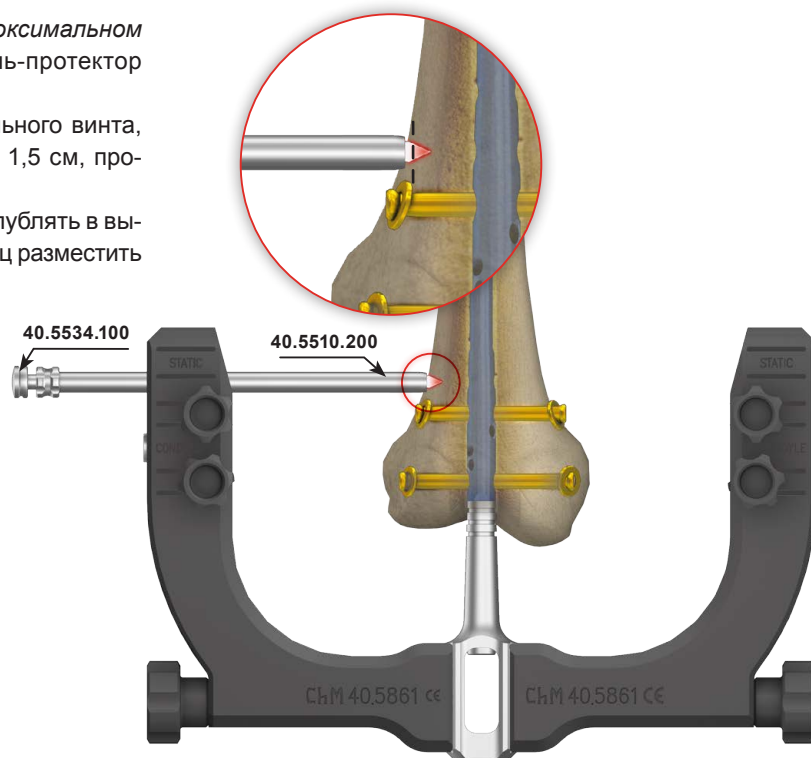
После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт.

Направлятель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою.

Троакаром нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



23 В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] ввести направлять сверла 7/4 [40.6339.000]. При помощи дрели, ведя сверло 4,0 [40.5347.002] по направляющему сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

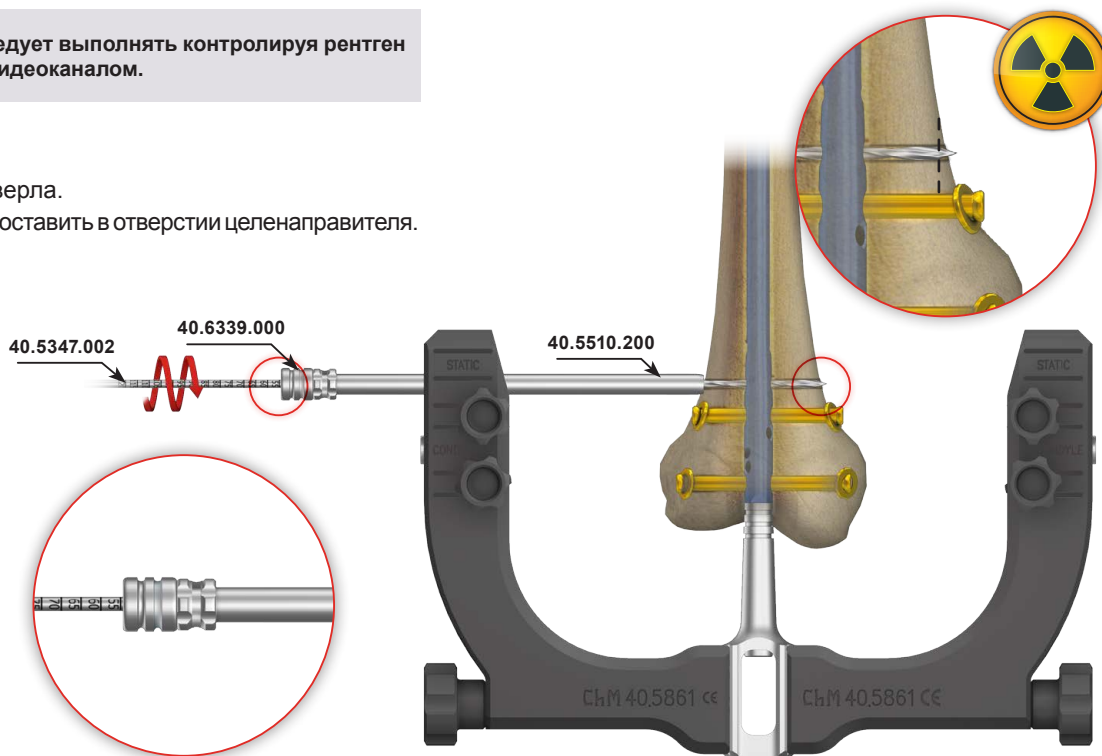


Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

Вынуть сверло.

Вынуть направлять сверла.

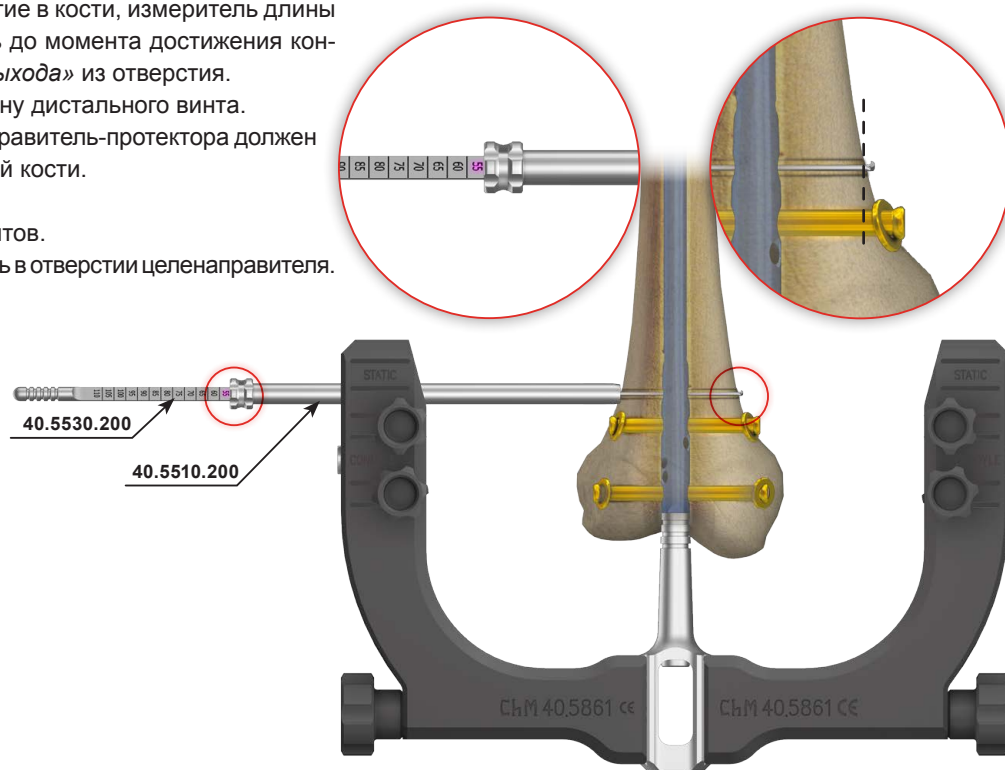
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



24 Через направитель-протектор [40.5510.200], ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия. По шкале В-Д определить длину дистального винта. Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



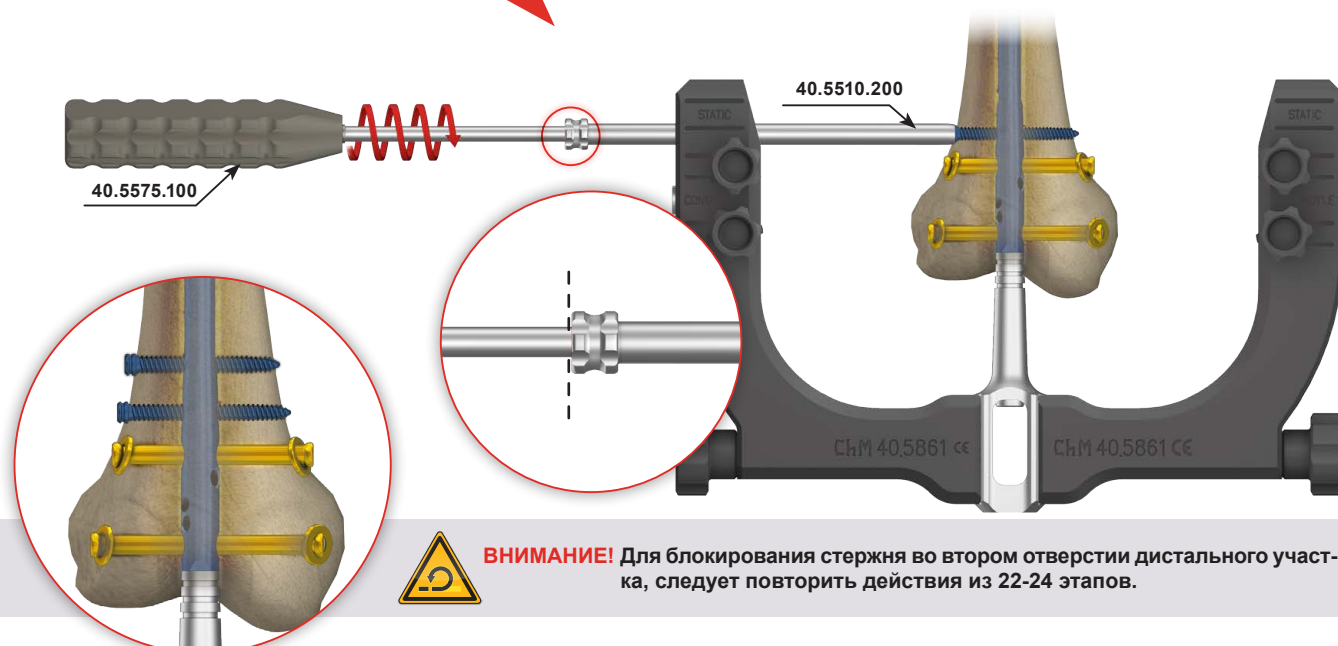
25 Наконечник отвёртки [40.5575.100] ввести в шлиц определённого дистального винта.

Затем, так полученную конструкцию ввести в отверстие направитель-протектора [40.5510.200] и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента в котором головка винта достигнет кортикального слоя кости (метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направитель-протектора).

Вынуть отвёртку.

Вынуть направитель-протектор.

	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие 	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	винт 5,0 (синий цвет)
Продольное отверстие 	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	



ВНИМАНИЕ! Для блокирования стержня во втором отверстии дистального участка, следует повторить действия из 22-24 этапов.

V.4.4. Косое блокирование винтами 5,0

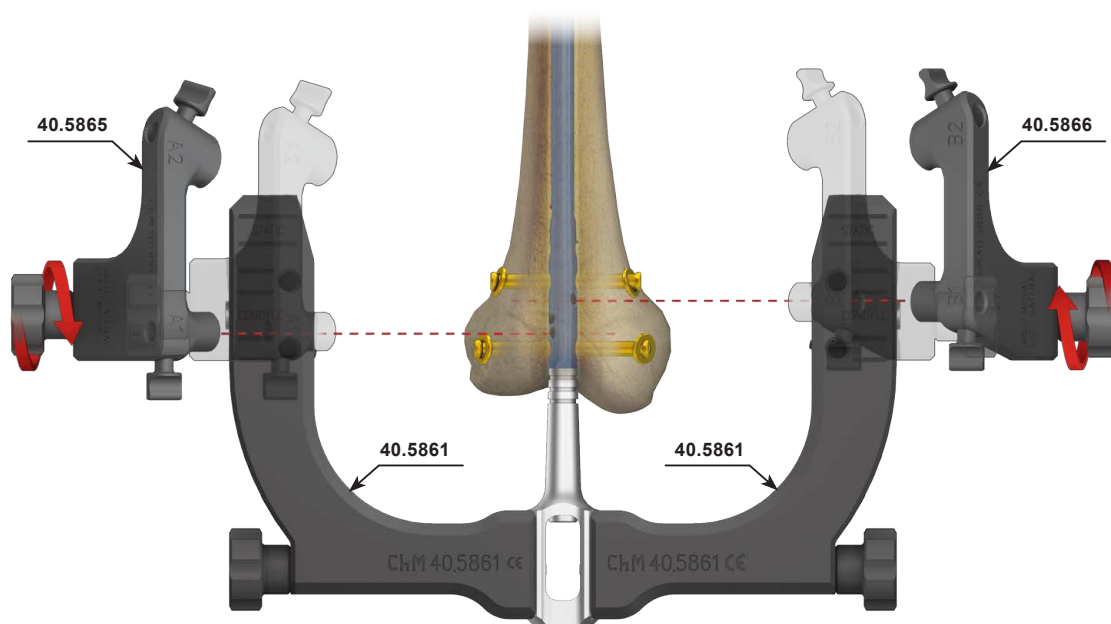
- 26 К проксимальным целенаправителям [40.5861] прикрепить реконструктивные целенаправители [40.5865] и [40.5866].

Целенаправитель реконструктивный [40.5865]:

- для правой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL,
- для левой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,

Целенаправитель реконструктивный [40.5866]:

- для правой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,
- для левой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL.



- 27 В отверстие реконструктивного целенаправителя ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

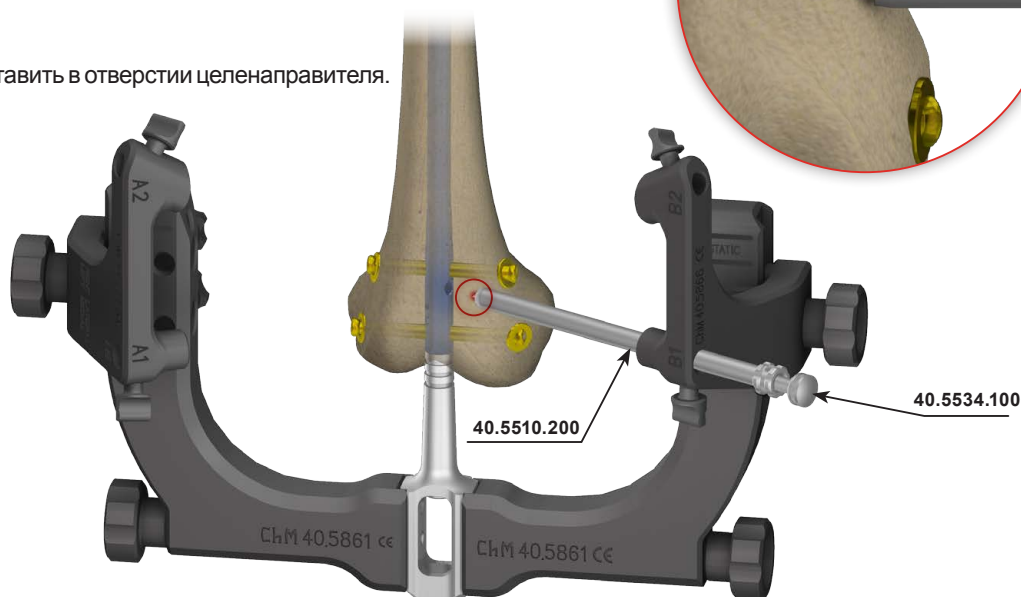
После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт.

Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою.

Троакаром нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 28 В оставленный направлятель-протектор **[40.5510.200]** ввести направлятель сверла 7/4 **[40.6339.000]**.
При помощи дрели, ведя сверло 4,0 **[40.5347.002]** по направлятелю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

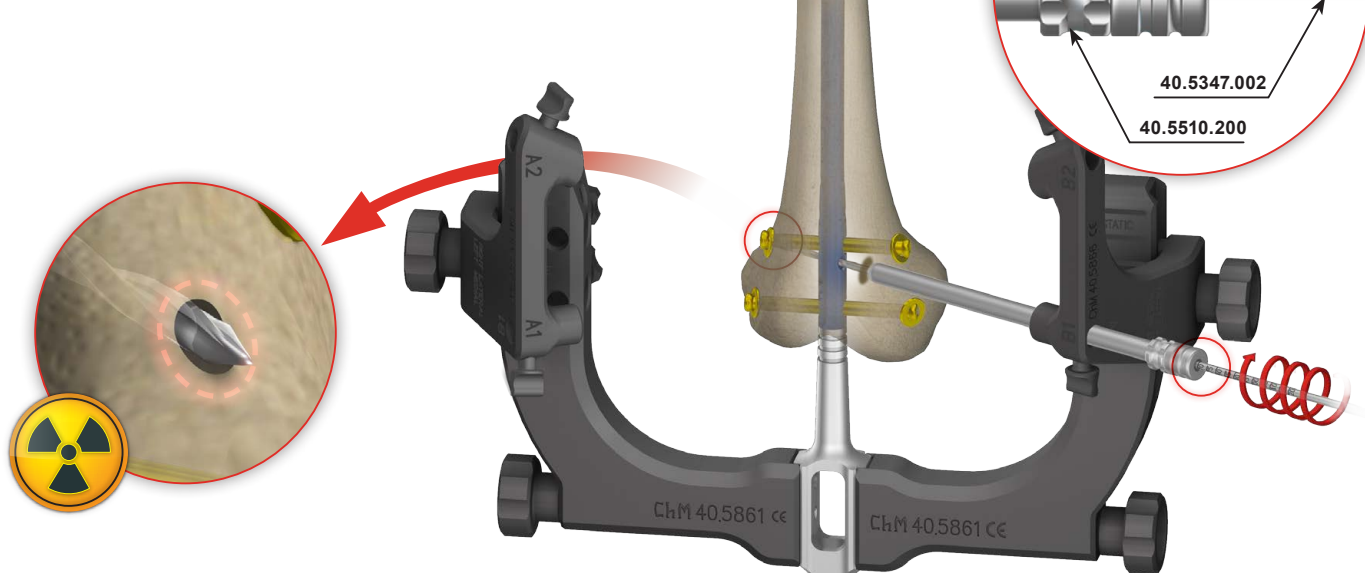


Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видео-каналом.

Вынуть сверло.

Вынуть направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



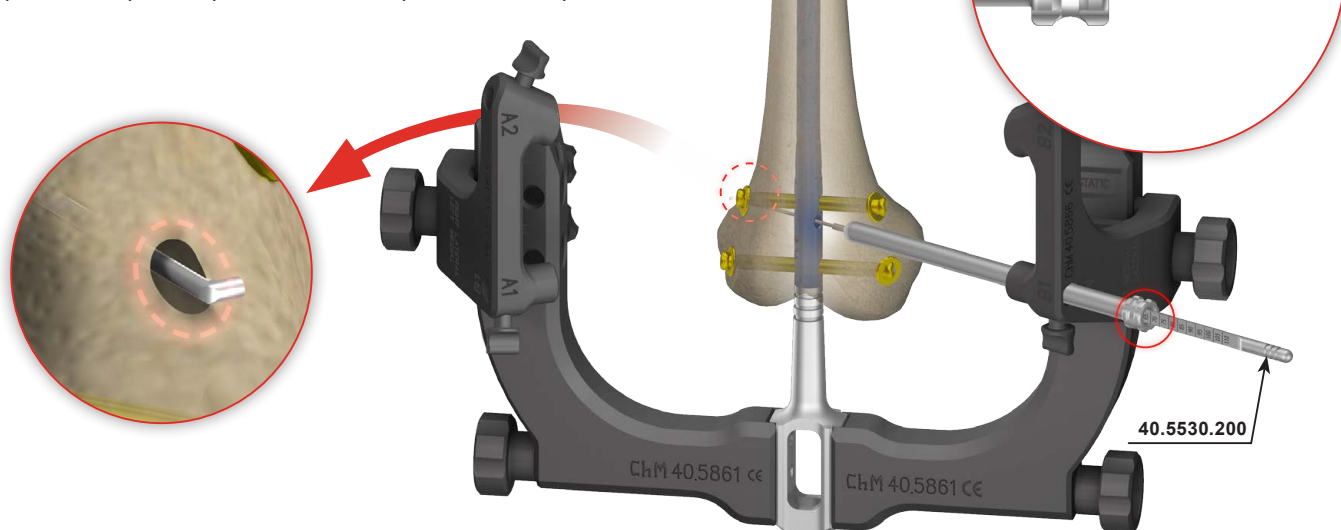
- 29 Через направлятель-протектор **[40.5510.200]**, ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов **[40.5530.200]**. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия.

По шкале В-D определить длину дистального винта.

Во время измерения конец направляль-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

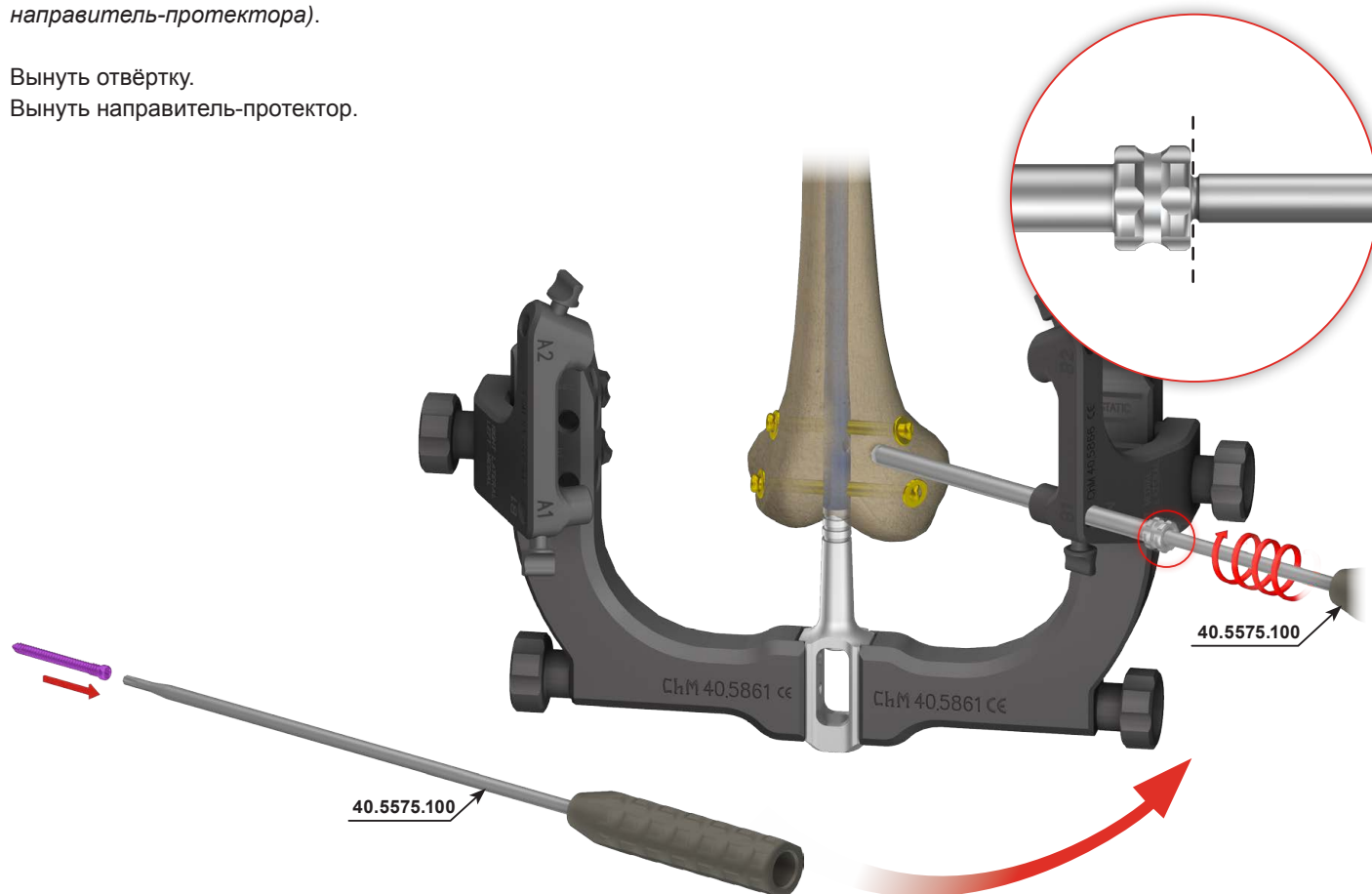
Направляль-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



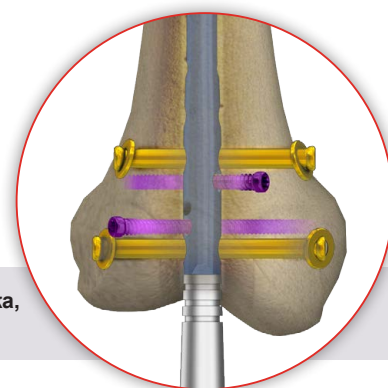
- 30 Наконечник отвёртки [40.5575.100] ввести в шлиц определённого дистального винта. Затем, так полученную конструкцию ввести в отверстие направлятель-протектора [40.5510.200] и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости (метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направлятель-протектора).

Вынуть отвёртку.

Вынуть направлятель-протектор.



ВНИМАНИЕ! Для блокирования стержня во втором отверстии дистального участка, следует повторить действия из 23-26 этапов.



V.4.5. Мыщелковое блокирование винтами 5,0 со стороны передне-верхней

- 31 К проксимальным целенаправителям [40.5861] прикрепить реконструктивные целенаправители [40.5865] и [40.5866].

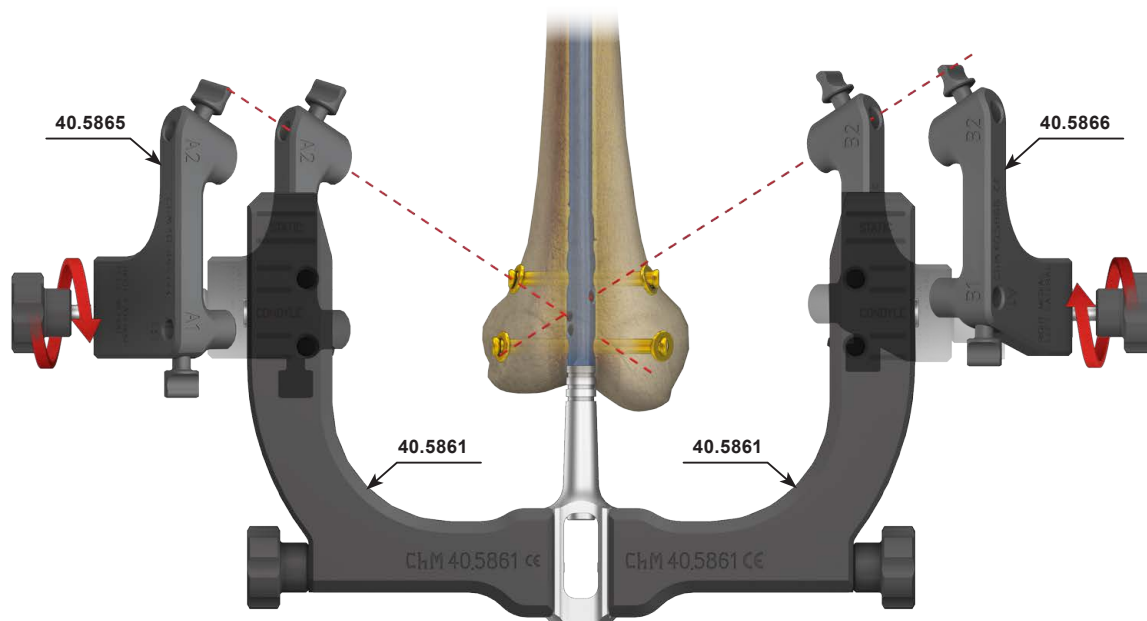
Целенаправитель реконструктивный [40.5865]:

- для правой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL,
- для левой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,

Целенаправитель реконструктивный [40.5866]:

- для правой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,
- для левой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL.

Отверстия для направителей реконструктивных целенаправителей, должны находиться над проксимальными целенаправителями.



- 32 В отверстие реконструктивного целенаправителя ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

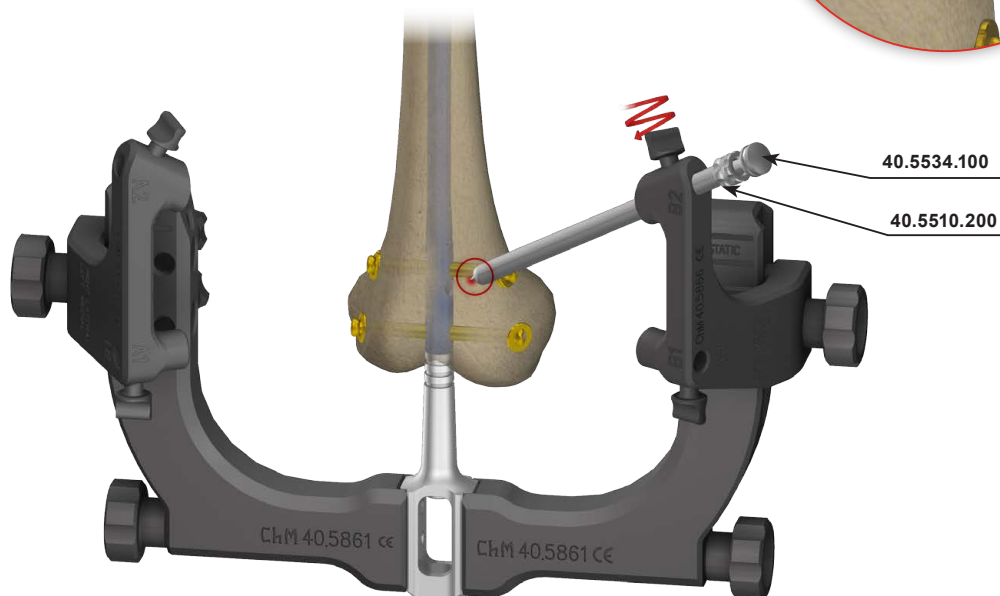
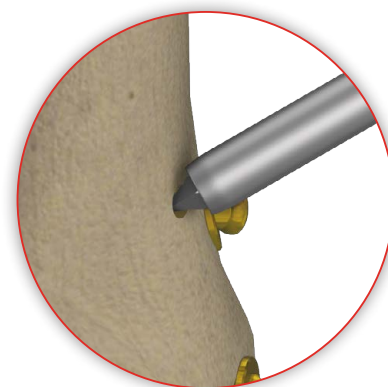
После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт.

Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою.

Троакаром нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 33 В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] ввести в направлятель сверла 7/4 [40.6339.000].

При помощи дрели, ведя сверло 4,0 [40.5347.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

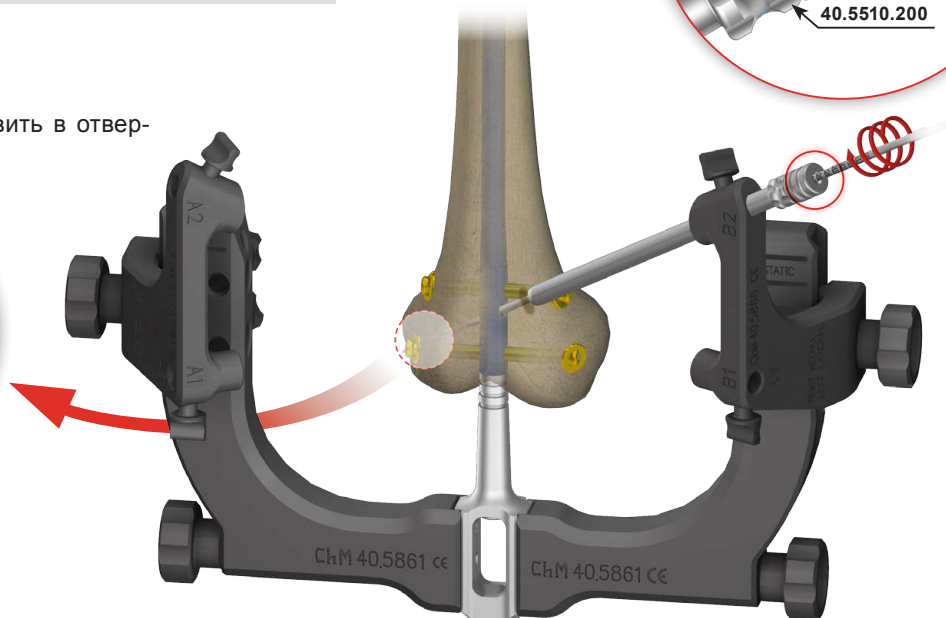


Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

Вынуть сверло.

Вынуть направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



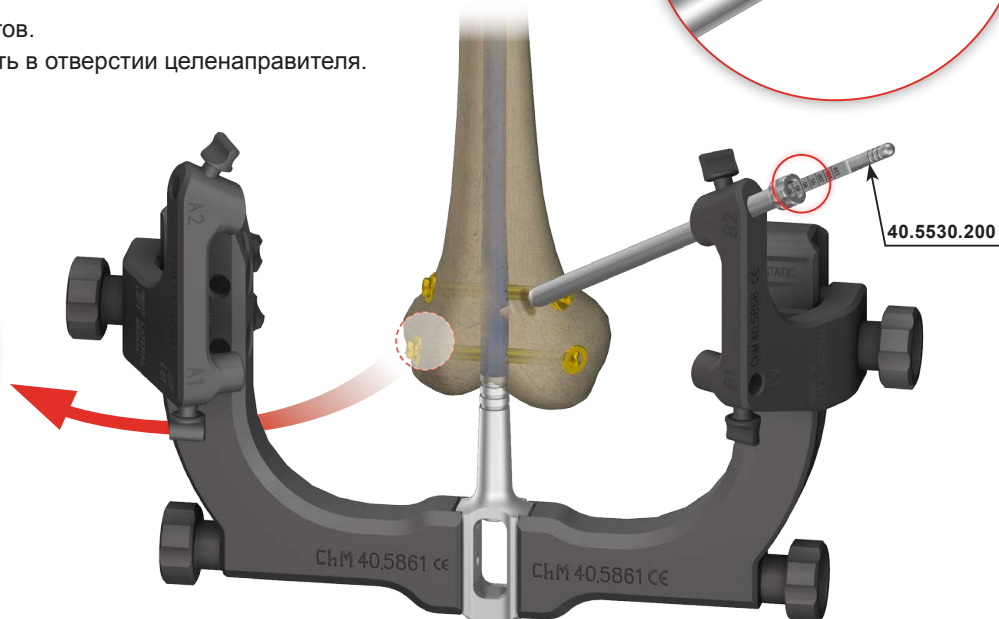
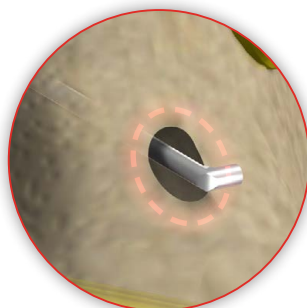
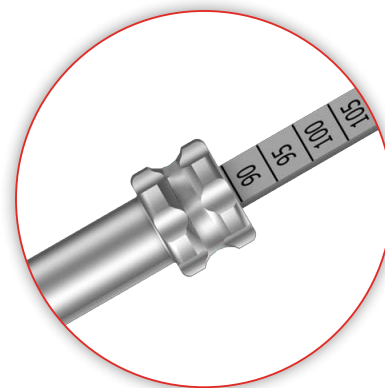
- 34 Через направлятель-протектор [40.5510.200], ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия.

По шкале B-D определить длину дистального винта.

Во время измерения конец направляль-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направляль-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

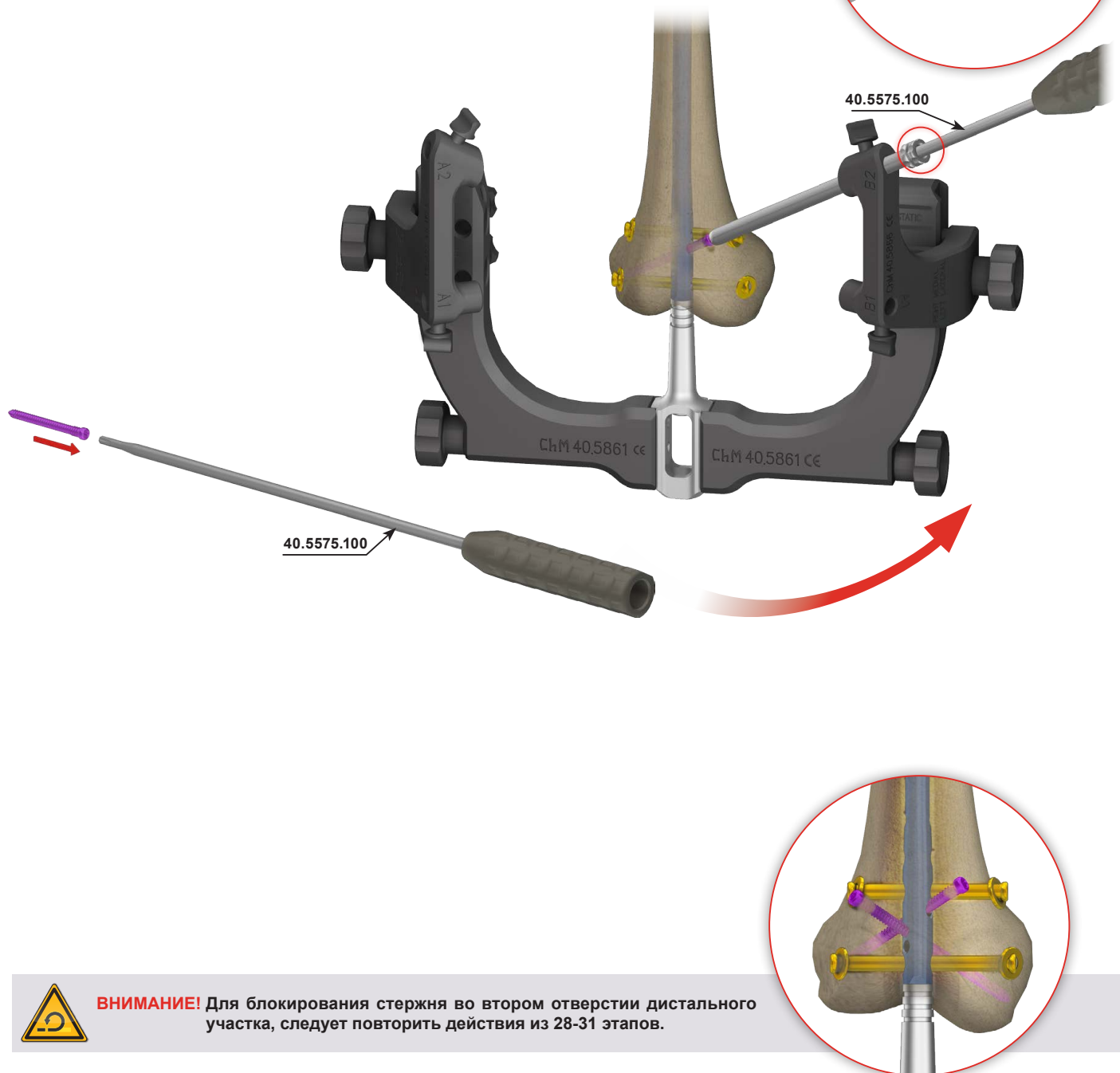


- 35 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого дистального винта.

Далее, так полученную конструкцию ввести в отверстие направлятель-протектора **[40.5510.200]** и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направлятель-протектора*).

Вынуть отвёртку.

Вынуть направлятель-протектор.



ВНИМАНИЕ! Для блокирования стержня во втором отверстии дистального участка, следует повторить действия из 28-31 этапов.

V.4.6. Мыщелковое блокирование винтами 5,0 со стороны мыщелков

- 36 К проксимальным целенаправителям [40.5861] прикрепить реконструктивные целенаправители [40.5865] и [40.5866].

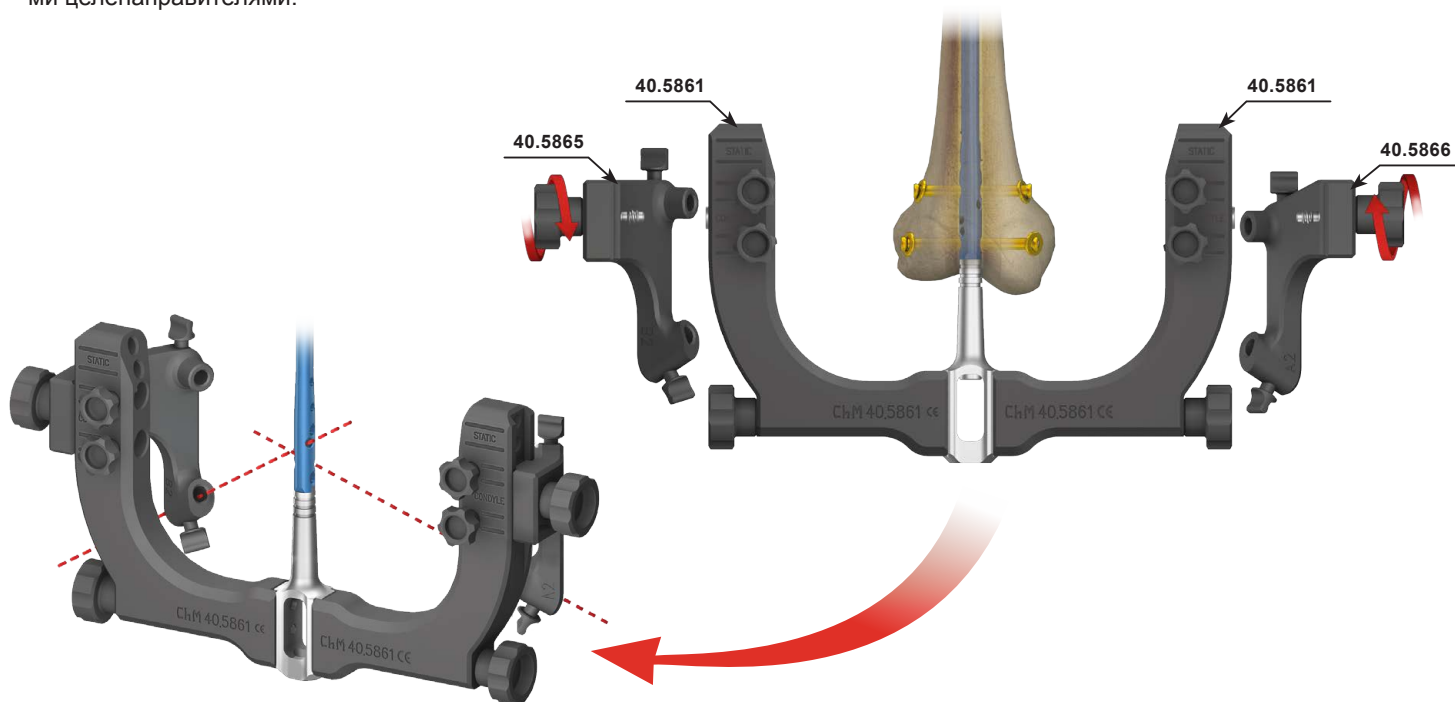
Целенаправитель реконструктивный [40.5865]:

- для правой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL,
- для левой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,

Целенаправитель реконструктивный [40.5866]:

- для правой конечности-с медиальной стороны LEFT MEDIAL,
- для левой конечности-с латеральной стороны RIGHT LATERAL.

Отверстия для направителей реконструктивных целенаправителей, должны находиться под проксимальными целенаправителями.



- 37 В отверстие реконструктивного целенаправителя ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

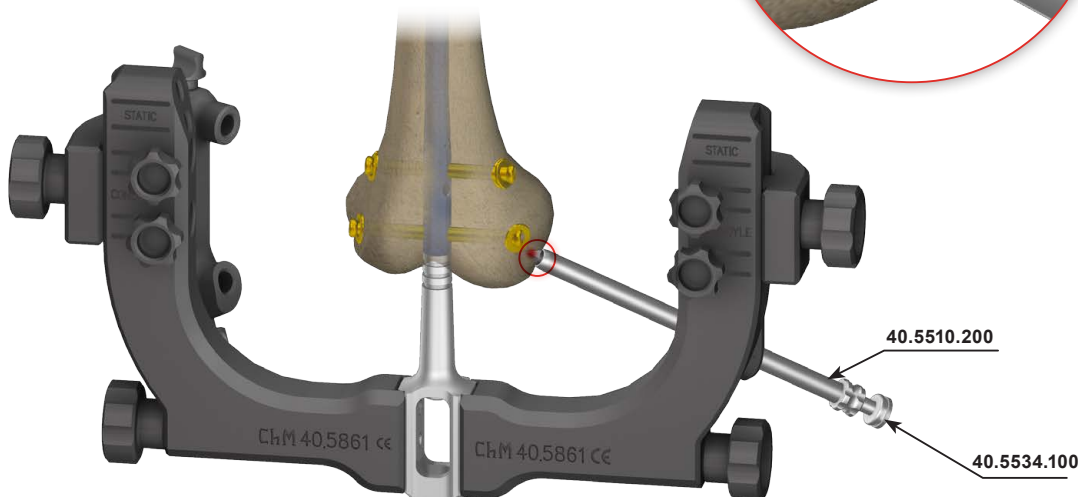
После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт.

Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою.

Троакаром нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 38 В оставленный направлятель-протектор **[40.5510.200]** ввести в направлятель сверла 7/4 **[40.6339.000]**.
При помощи дрели, ведя сверло 4,0 **[40.5347.002]** по направлятелю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

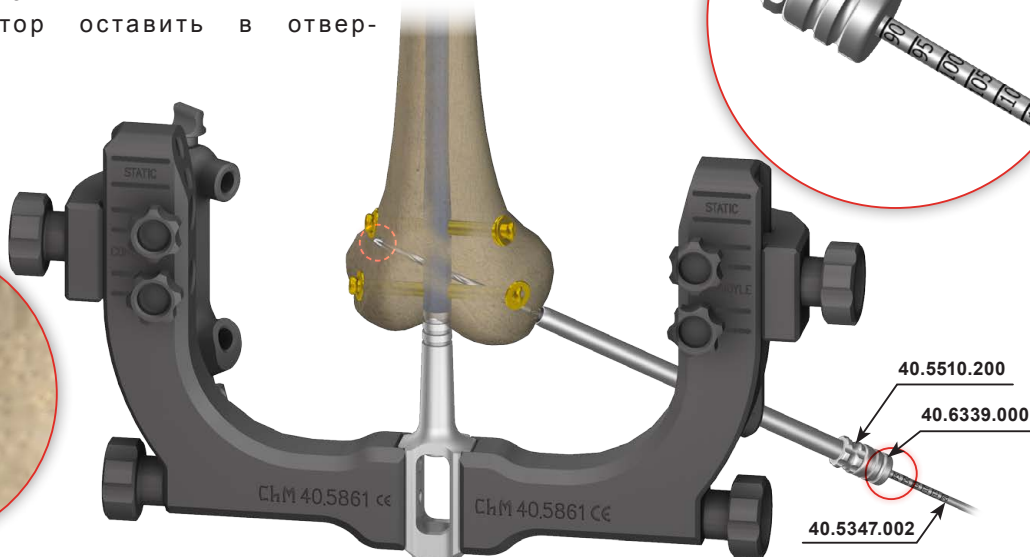
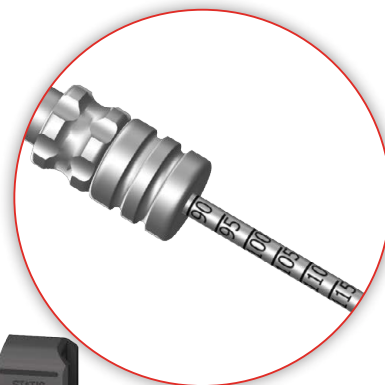


Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

Вынуть сверло.

Вынуть направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



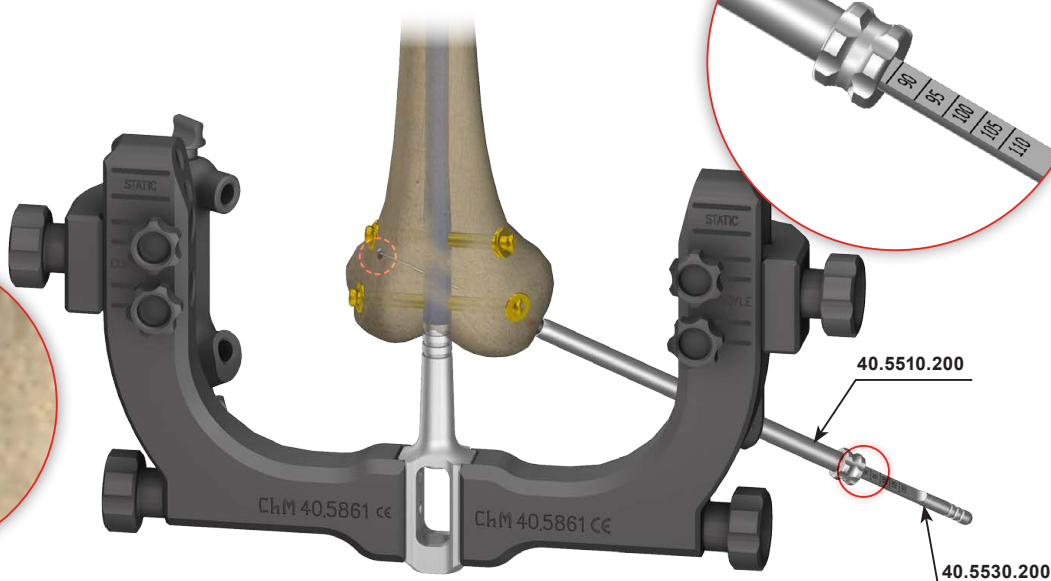
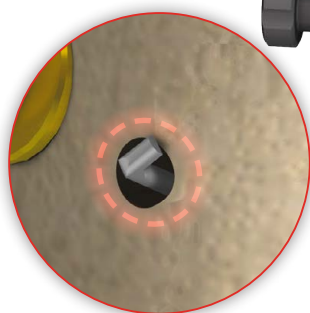
- 39 Через направлятель-протектор **[40.5510.200]**, ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов **[40.5530.200]**. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия.

По шкале B-D определить длину дистального винта.

Во время измерения конец направляль-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

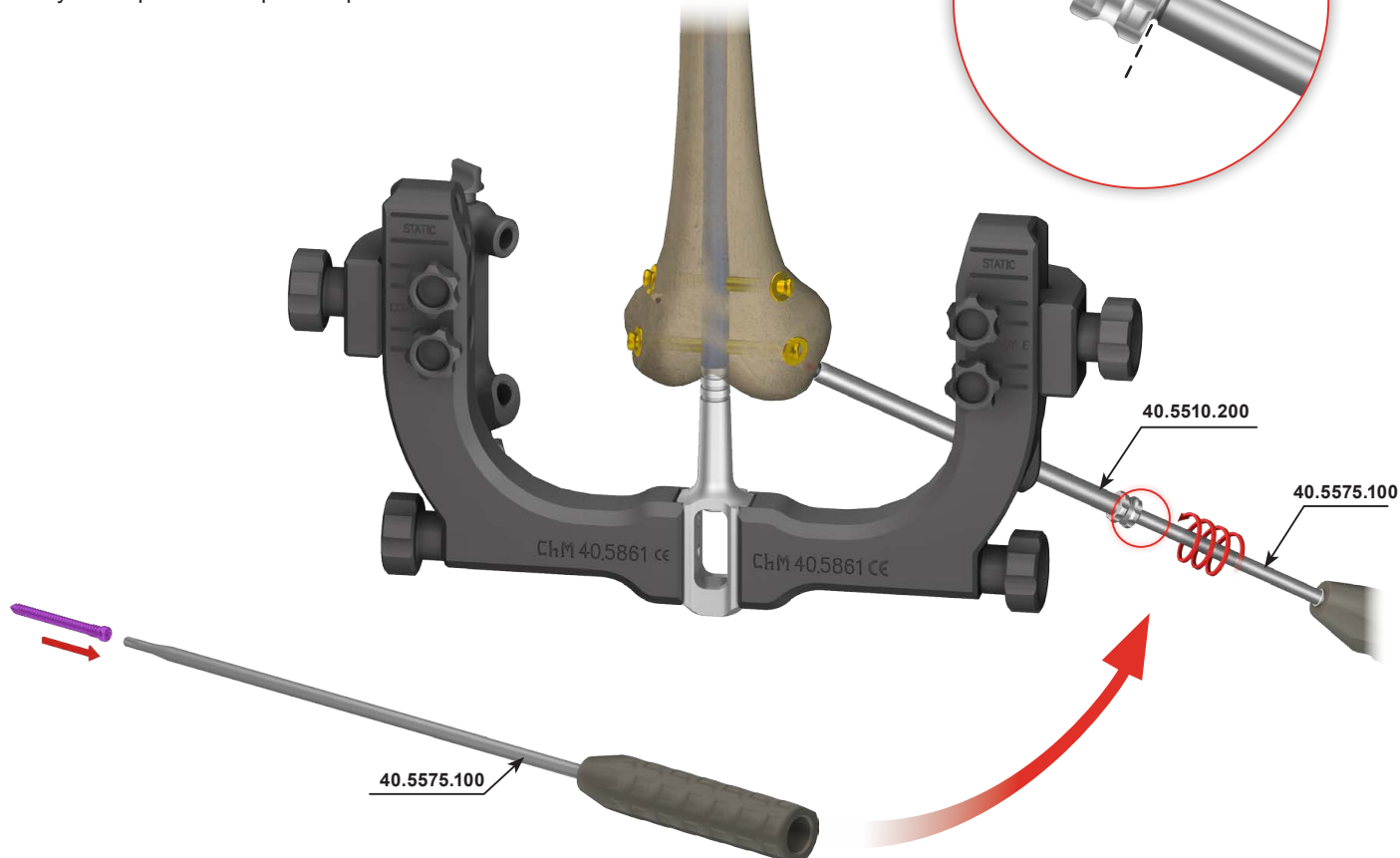


- 40 Наконечник отвёртки [40.5575.100] ввести в шлиц определённого дистального винта.

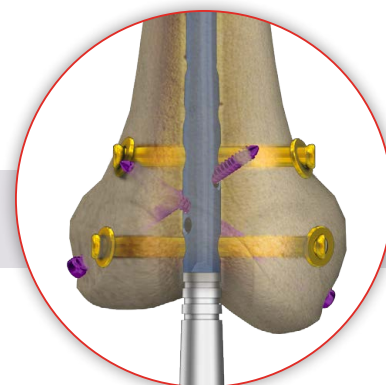
Затем, так полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор [40.5510.200] и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направлятель-протектора*).

Вынуть отвёртку.

Вынуть направлятель-протектор.

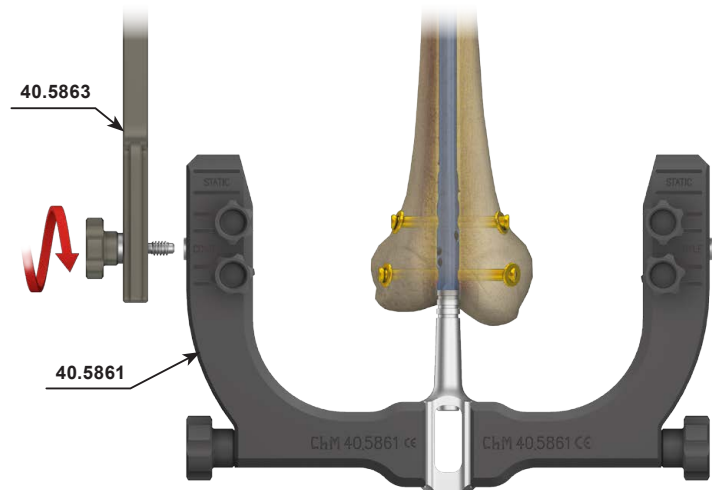
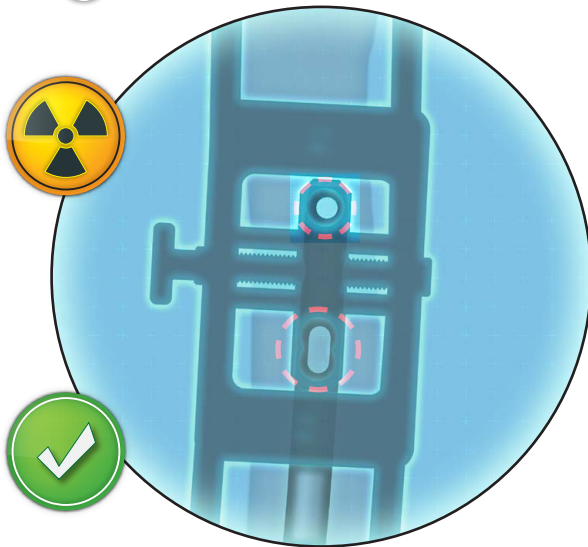


ВНИМАНИЕ! Для блокирования стержня во втором отверстии дистального участка, следует повторить действия из 37-40 этапов.



У.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИАФИЗАРНОЙ ЧАСТИ БЕДЕННОЙ КОСТИ

- 41 К плечу целенаправителя [40.5861] прикрепить дистальный целенаправитель [40.5863].



Проверить, при помощи видеоканала рентген аппарата, взаимное положение отверстий в ползуне проксимального целенаправителя и отверстий в стержне.

Отверстия в стержне и направителе сверла должны совпадать-изображение на экране имеет форму круга (допускается изображение приближённое к кругу).



Если изображение, полученное с видеоканала рентген аппарата, не похожее на круг, следует исправить положение целенаправителя. Для этой цели, следует при помощи ручки регуляции, переместить регулируемый ползун целенаправителя (покручивание винта влево или право) до момента получения на экране изображения круга (допускается изображение приближённое к кругу).

- 42 В дистальном участке стержня можно выполнить блокирование максимум на трёх уровнях.

Дистальный целенаправитель [40.5863] обслуживает боковое расположение:

- 1 круглое отверстие,
- 1 продольное отверстие.

	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	винт 5,0 (синий цвет) 
Продольное отверстие	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	

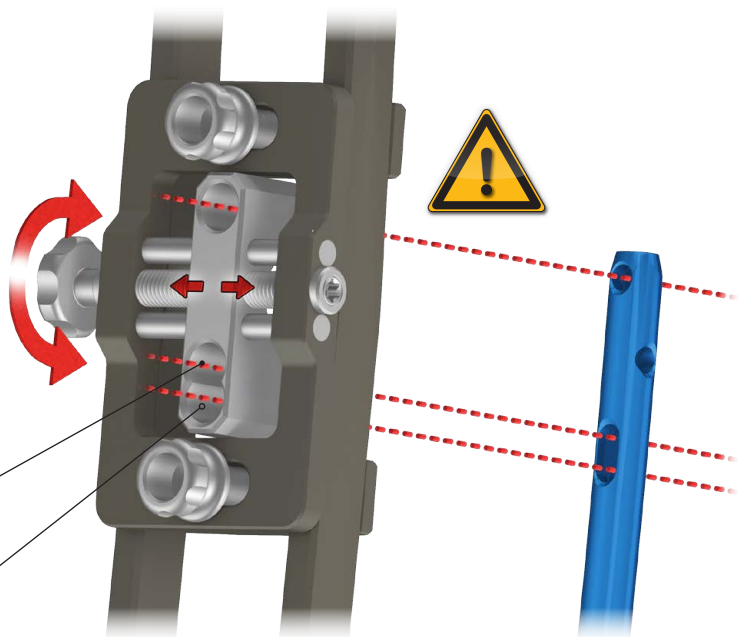
В зависимости от применяемого метода стабилизации костных отломков, возможно вводить блокирующие винты в продольное отверстие стержня:

а. статический метод: инструменты [40.5860.500] вводятся в проксимальную часть двойного отверстия.

б. динамический метод с компрессией: инструменты [40.5860.500] вводятся в дистальную часть двойного отверстия.

место введения инструментов при динамическом методе с компрессией

место введения инструментов при статическом методе



- 43 В определённое отверстие ползуна дистального целенаправителя, ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

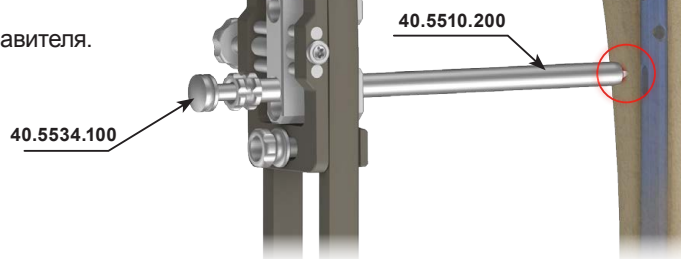
После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт.

Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою.

Троакаром нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

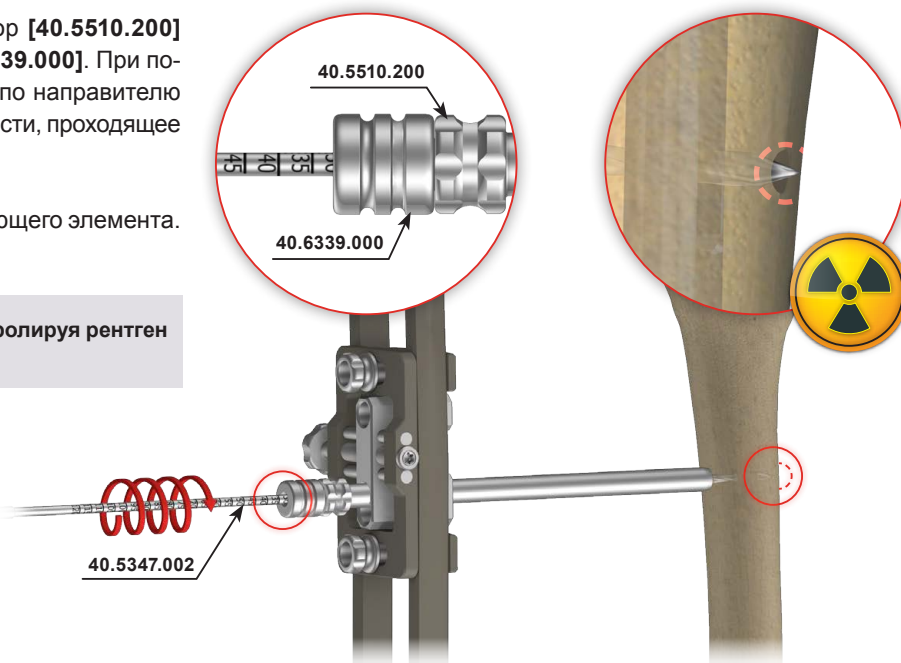


- 44 В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла 7/4 [40.6339.000]. При помощи дрели, ведя сверло 4,0 [40.5347.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя.

Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента. Сверло оставить в кости.



Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.



- 45 Во второе отверстие ползуна дистального целенаправителя, ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

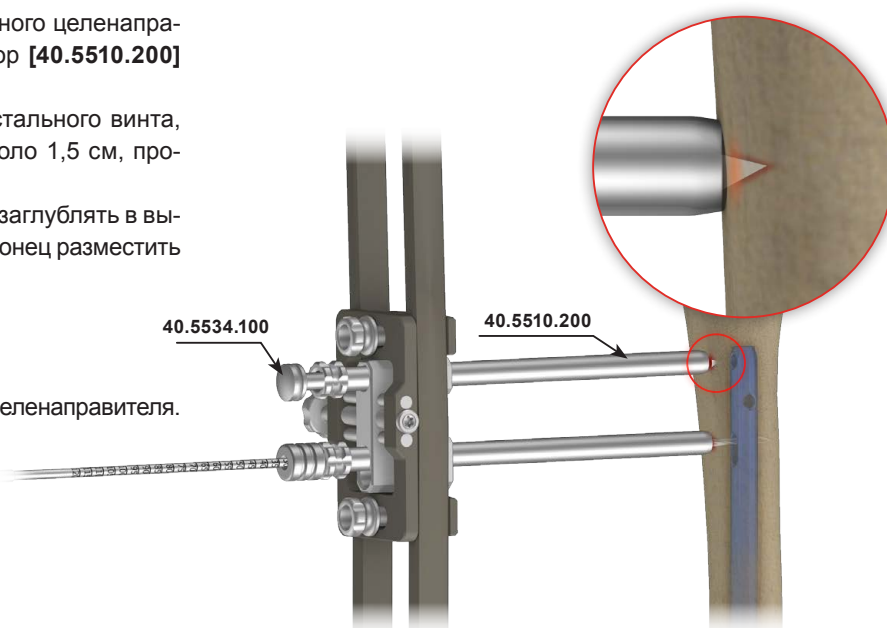
После нанесения на кожу пункта входа дистального винта, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через этот пункт.

Направитель-протектор вместе с троакаром заглублять в выполненный разрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою.

Троакаром нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 46 В оставленный направлятель-протектор [40.5510.200] ввести направлятель сверла 7/4 [40.6339.000].

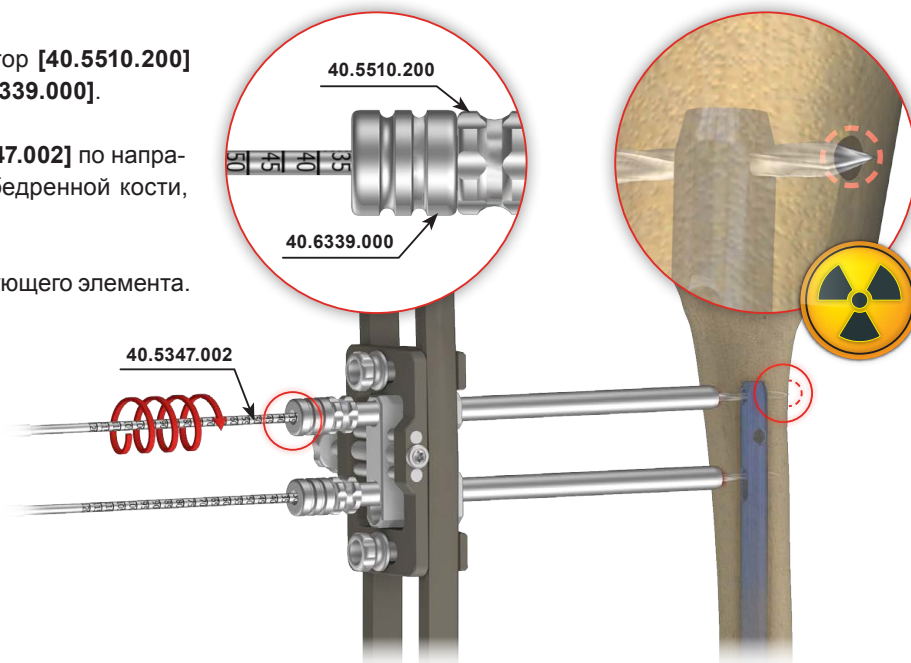
При помощи дрели, ведя сверло 4,0 [40.5347.002] по направлятелю сверла, высверлить отверстие в бедренной кости, проходящее через оба кортикальных слоя.

Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

Вынуть сверло.

Вынуть направлятель сверла.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



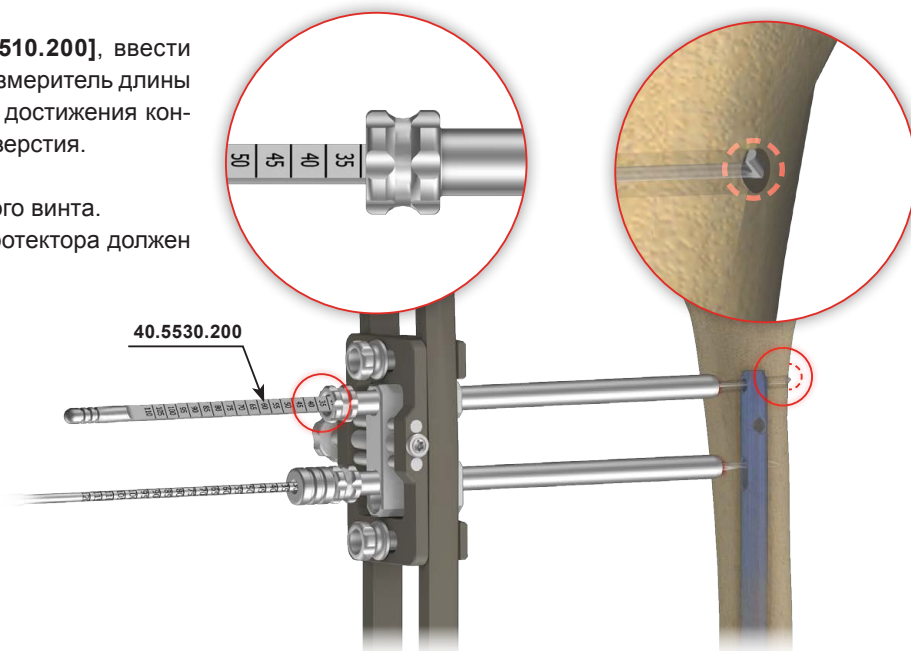
- 47 Через направлятель-протектор [40.5510.200], ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия.

По шкале В-D определить длину дистального винта.

Во время измерения конец направляль-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

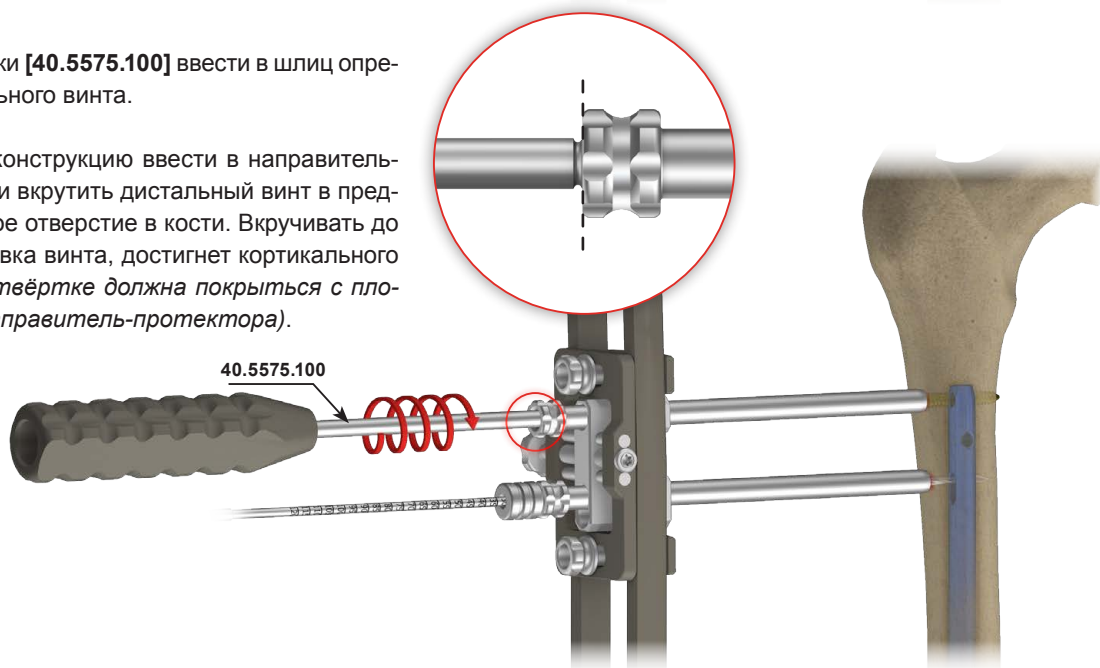
Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



- 48 Наконечник отвёртки [40.5575.100] ввести в шлиц определённого дистального винта.

Затем, так полученную конструкцию ввести в направлятель-протектор [40.5510.200] и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости (метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направляль-протектора).

Вынуть отвёртку.



- 49 Вынуть сверло из первого отверстия.
Вынуть направлять сверла из первого отверстия.
Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

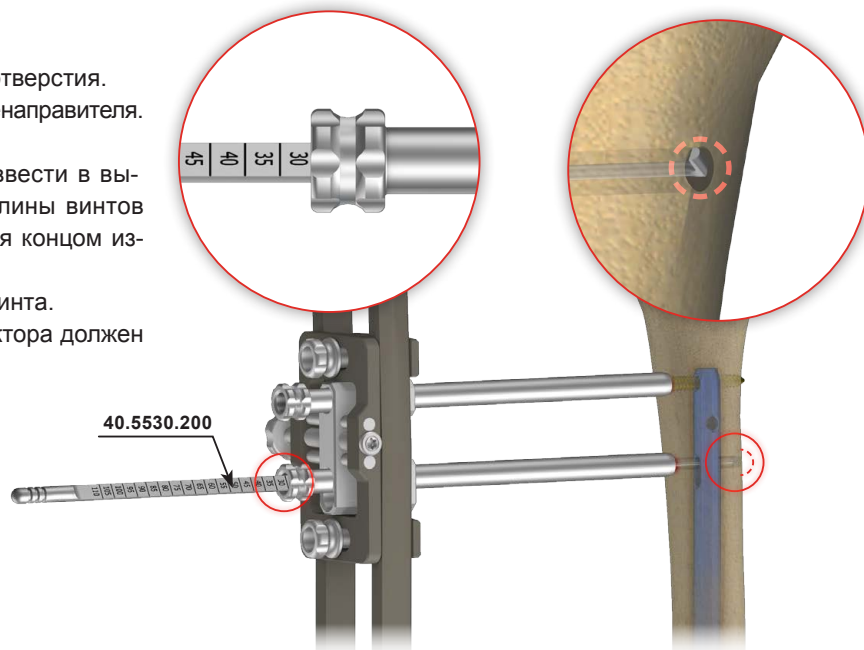
Через направлять-протектор **[40.5510.200]**, ввести в высверленное отверстие в кости, измеритель длины винтов **[40.5530.200]**. Вводить до момента достижения концом измерителя плоскости «выхода» из отверстия.

По шкале В-D определить длину дистального винта.

Во время измерения конец направлять-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

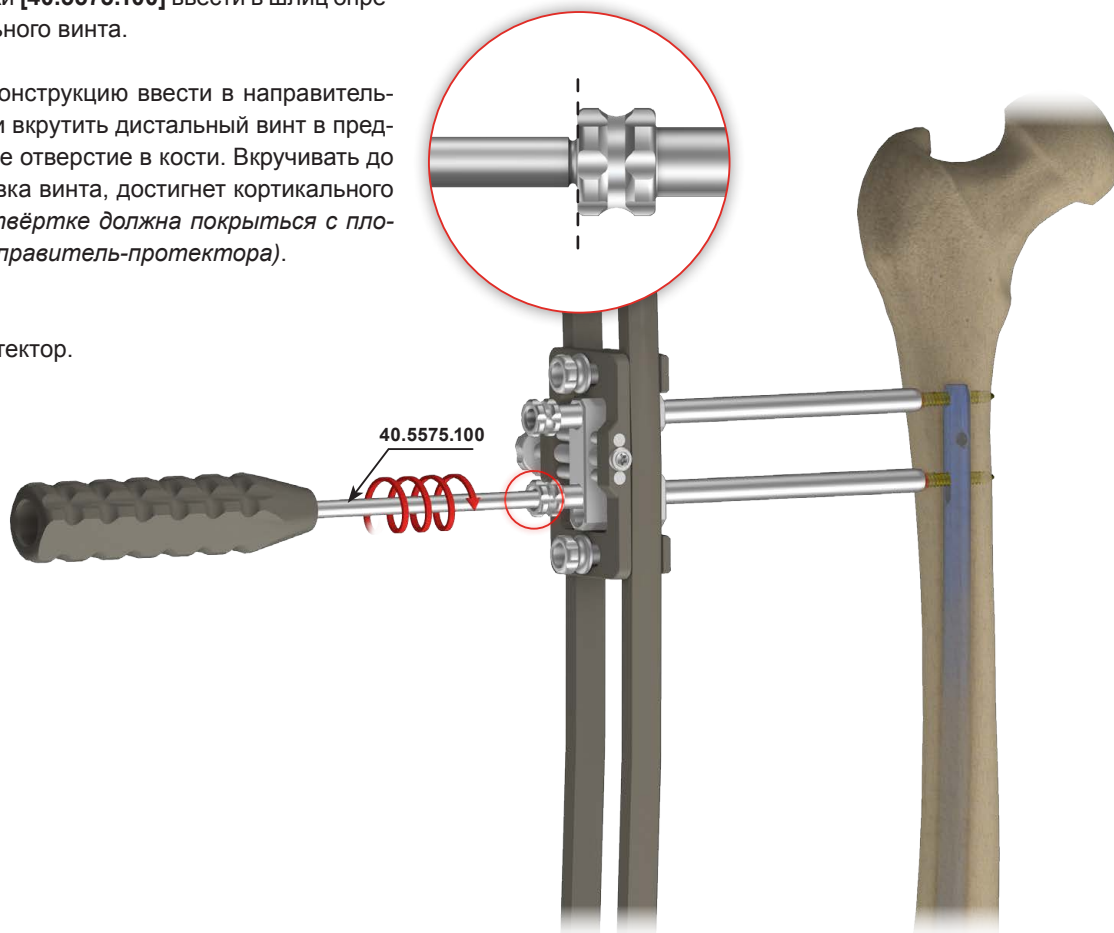


- 50 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого дистального винта.

Затем, так полученную конструкцию ввести в направлять-протектор **[40.5510.200]** и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвёртке должна покрыться с плоскостью наконечника направлять-протектора*).

Вынуть отвёртку.

Вынуть направлять-протектор.



V.6. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ» - МЕТОД I



Для определения места сверления отверстий и во время сверления необходим текущий радиологический контроль. Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

- 51 Для сверления отверстий рекомендуется использовать боковую ручку для дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне поля непосредственного действия рентген излучения.

После нанесения на кожу пунктов, в которых следует высверлить отверстия в диафизе кости, выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящий через эти пункты.

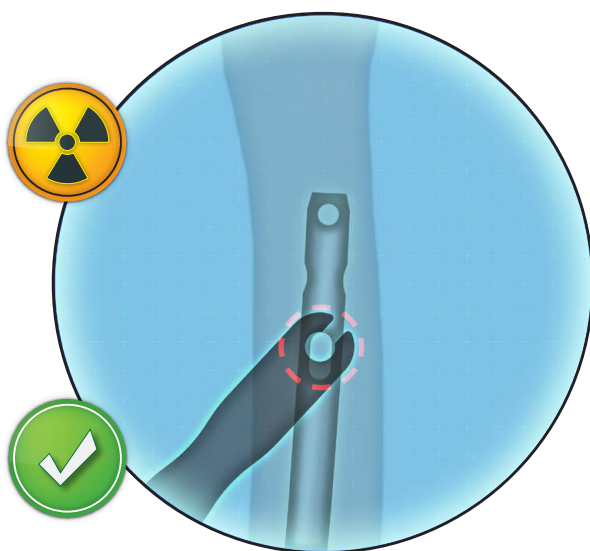
- 52 При помощи рентген аппарата определить положение направитель-протектора короткого по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне.

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

Острые концы целенаправителя должны быть заглублены в кортикальный слой кости.

В отверстие направитель-протектора короткого ввести троакар короткий [40.1354], которым следует дойти до кортикального слоя кости и нанести пункт входа сверла.

Вынуть троакар короткий [40.1354].



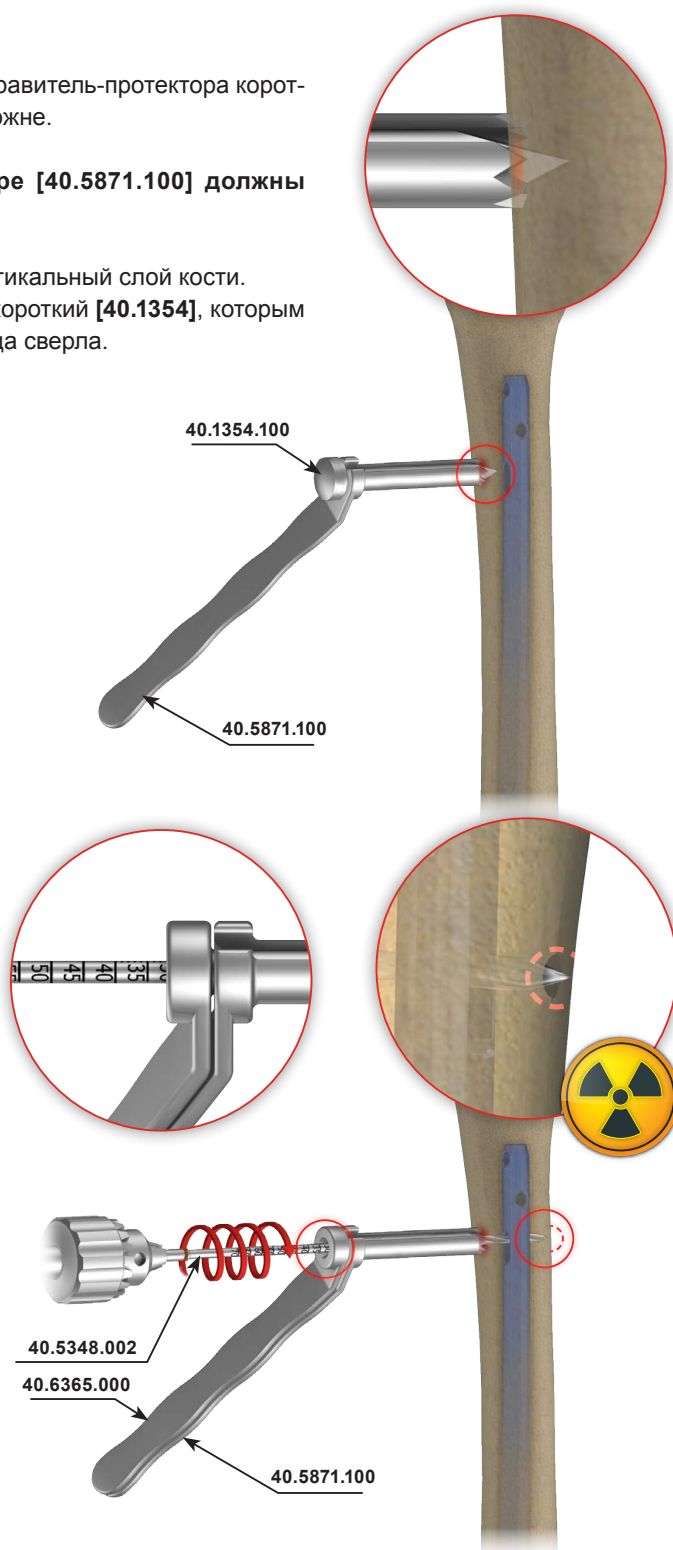
- 53 В отверстие направитель-протектора короткого [40.5871.100] ввести направитель сверла 7/4,0 [40.6365.000].

Ведя сверло 4,0/150 [40.5348.002] по направлению сверла, высверлить отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя.

Шкала на сверле показывает длину блокирующего элемента.

Вынуть сверло.

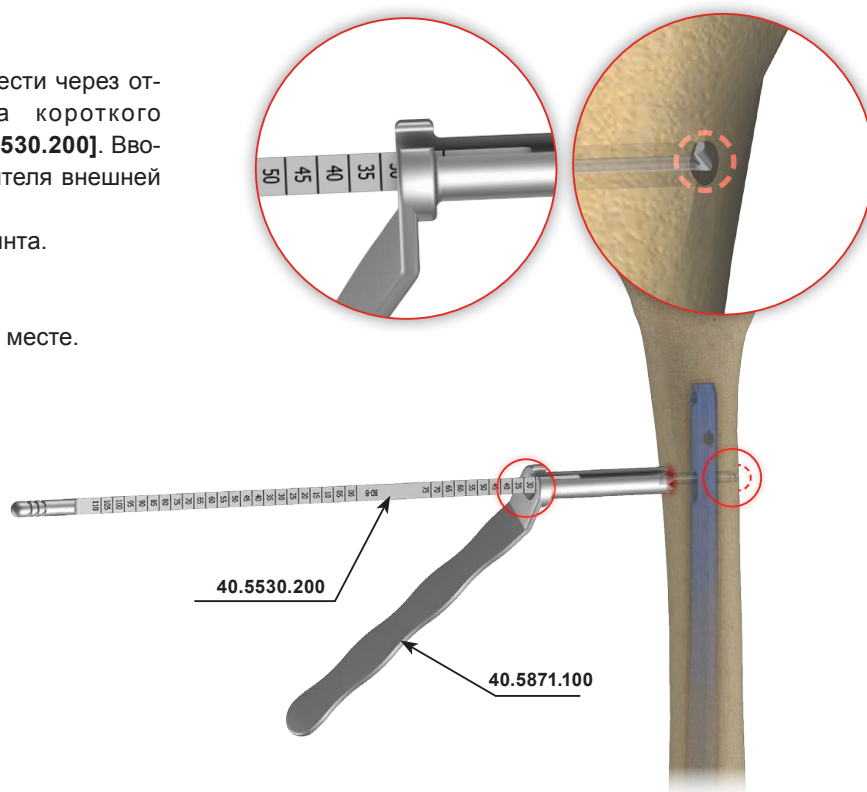
Вынуть направитель сверла.



54 В высверленное в кости отверстие, ввести через отверстие направлятель-протектор короткого [40.5871.100], измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента достижения концом измерителя внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале D определить длину дистального винта.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в том самом месте.

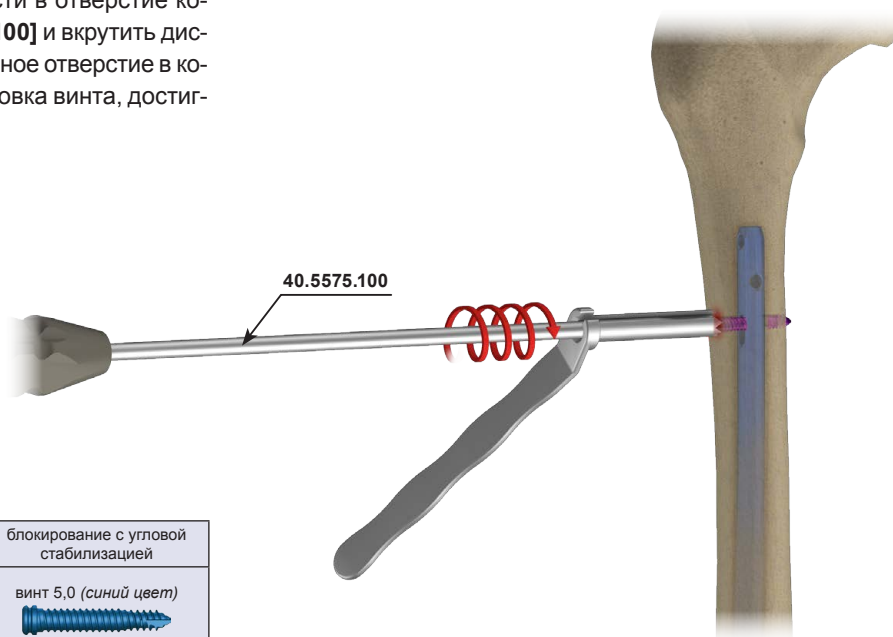


55 Наконечник отвёртки [40.5575.100] ввести в шестигранный шлиц определённого дистального винта.

Затем, так полученную конструкцию, ввести в отверстие короткого направлятель-протектора [40.5871.100] и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости.

Вынуть отвёртку.

Вынуть направлятель-протектор.



	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие 	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	винт 5,0 (синий цвет) 
Продольное отверстие 	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	

V.7. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ» - МЕТОД II



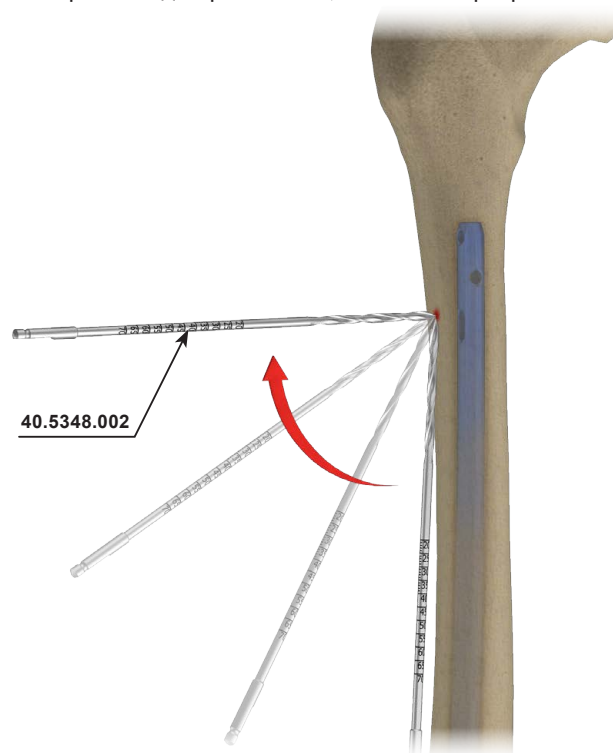
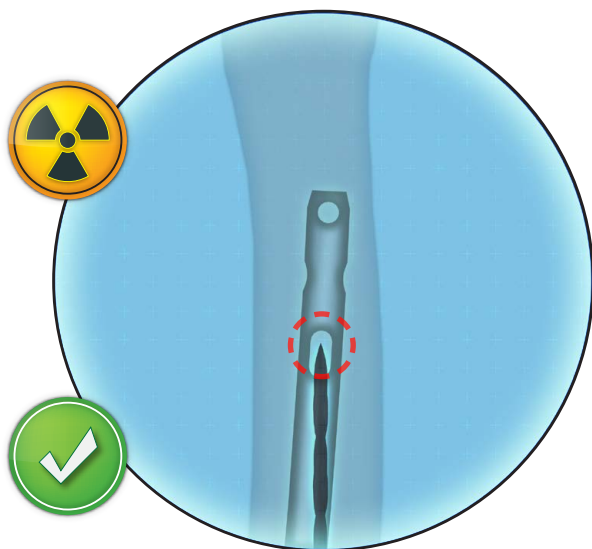
Для определения места сверления отверстий, а также во время сверления, необходим текущий радиологический контроль. Процедуру следует выполнять контролируя рентген аппаратом с видеоканалом.

56

Установить рентген аппарат таким образом, чтобы приближенное изображение отверстия стержня на экране монитора, имело форму круга.

Острие сверла **[40.5345.002]** установить в середину отверстия стержня, видимого на экране.

После нанесения на кожу пунктов, в которых следует высверлить отверстия в диафизе кости, выполнить разрезы мягких тканей длиной около 1,5 см, проходящие через эти пункты.



57

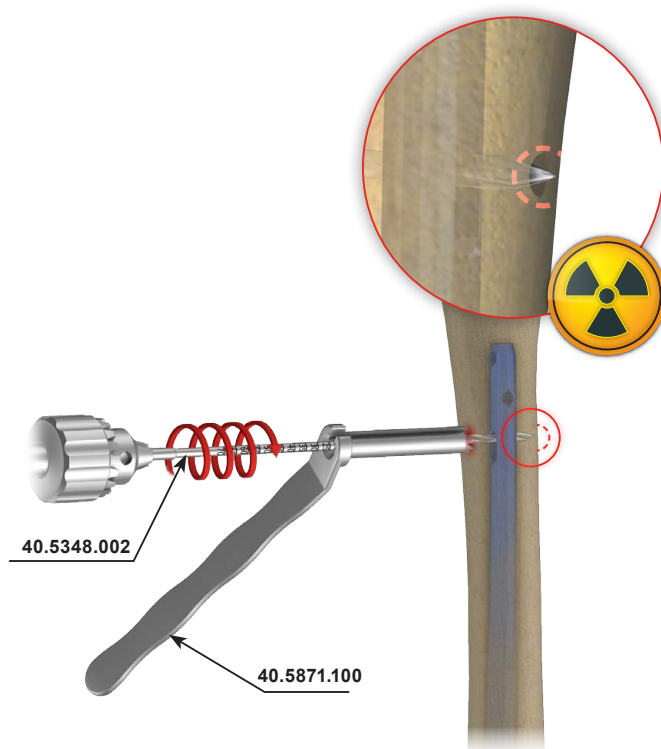
Ещё раз установить сверло остриём **[40.5348.002]** в середину отверстия стержня.

Упереть сверло остриём в кость и повернуть, чтобы направление сверления соответствовало отверстию стержня.

Для того, чтобы открыть мягкие ткани, на сверло надеть направлятель-протектор **[40.5871.100]**.

Ведя сверло 4,0/150 **[40.5348.002]** по направлятелю сверла, высверлить отверстие проходящее через стержень и оба кортикальных слоя кости.

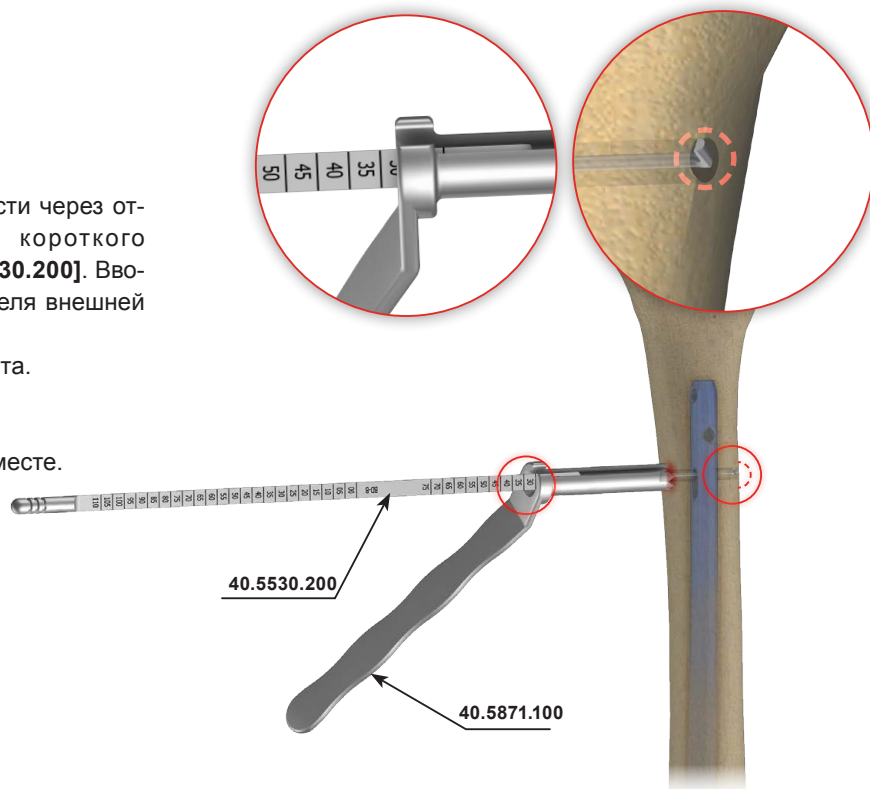
Вынуть сверло.



- 58 В высверленное в кости отверстие, ввести через отверстие направлятель-протектор короткого [40.5871.100], измеритель длины винтов [40.5530.200]. Вводить до момента достижения концом измерителя внешней поверхности второго кортикального слоя. По шкале D определить длину дистального винта.

Вынуть измеритель длины винтов.

Направлятель-протектор оставить в том самом месте.

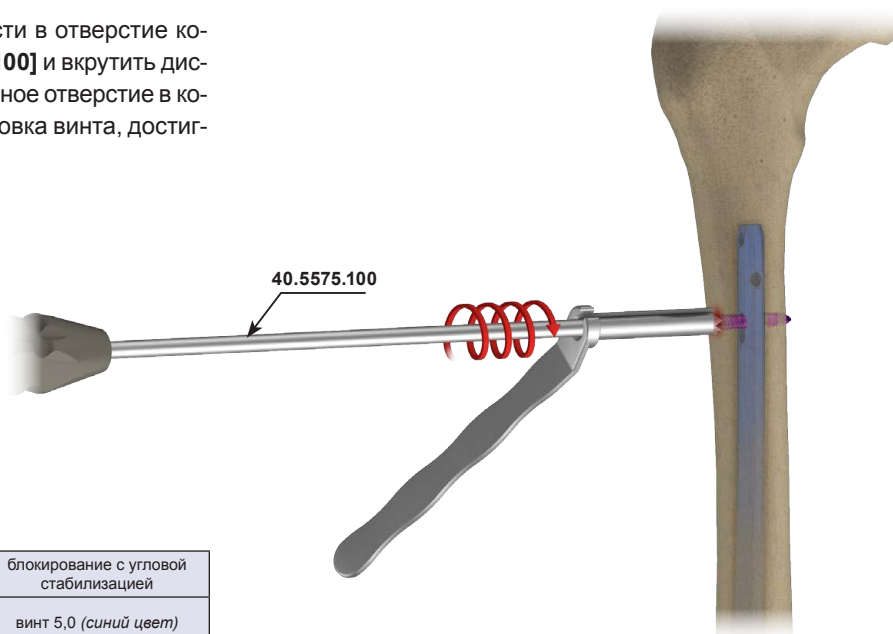







- 59 Наконечник отвёртки [40.5575.100] ввести в шестигранный шлиц орпеделённого дистального винта.

Затем, так полученную конструкцию, ввести в отверстие короткого направлятель-протектора [40.5871.100] и вкрутить дистальный винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Вкручивать до момента, в котором головка винта, достигнет кортикального слоя кости.

Вынуть отвёртку.

Вынуть направлятель-протектор.

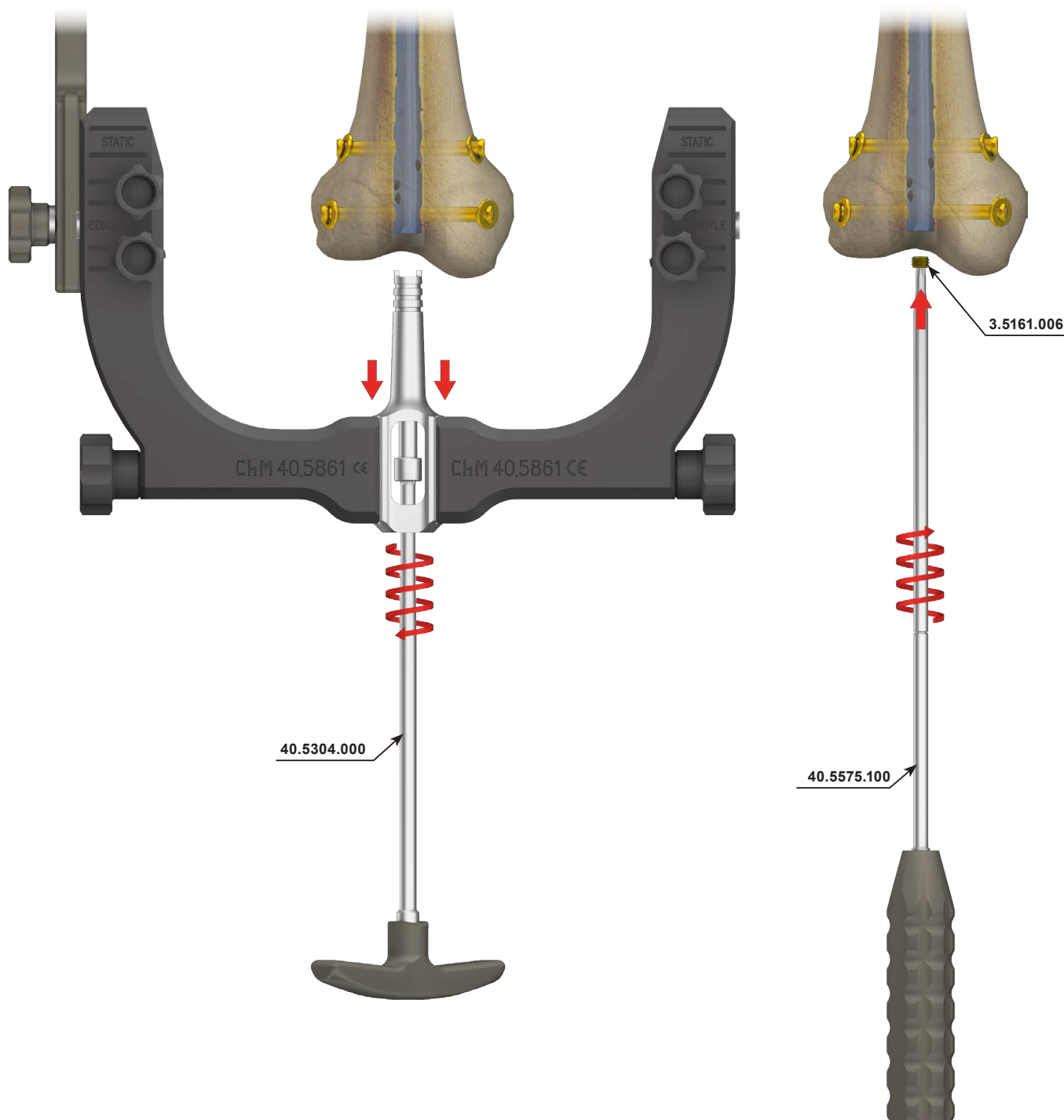


	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие 	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	винт 5,0 (синий цвет) 
Продольное отверстие 	винт 5,0 (фиолетовый цвет) 	

V.8. ВКРУЧИВАНИЕ СЛЕПОГО ВИНТА

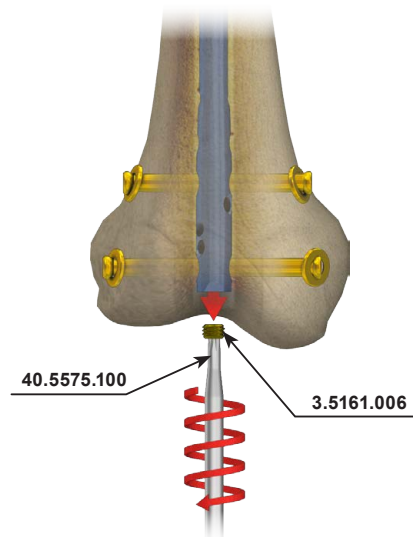
60 После выполнения фиксации, при помощи ключа S8 [40.5304.000], отсоединить целенаправитель от стержня.

Для предохранения внутренней резьбы от зарастания костной тканью, следует в резьбовое отверстие стержня, при помощи отвёртки [40.5575.100], вкрутить слепой винт [3.5161.006] (имплантат).

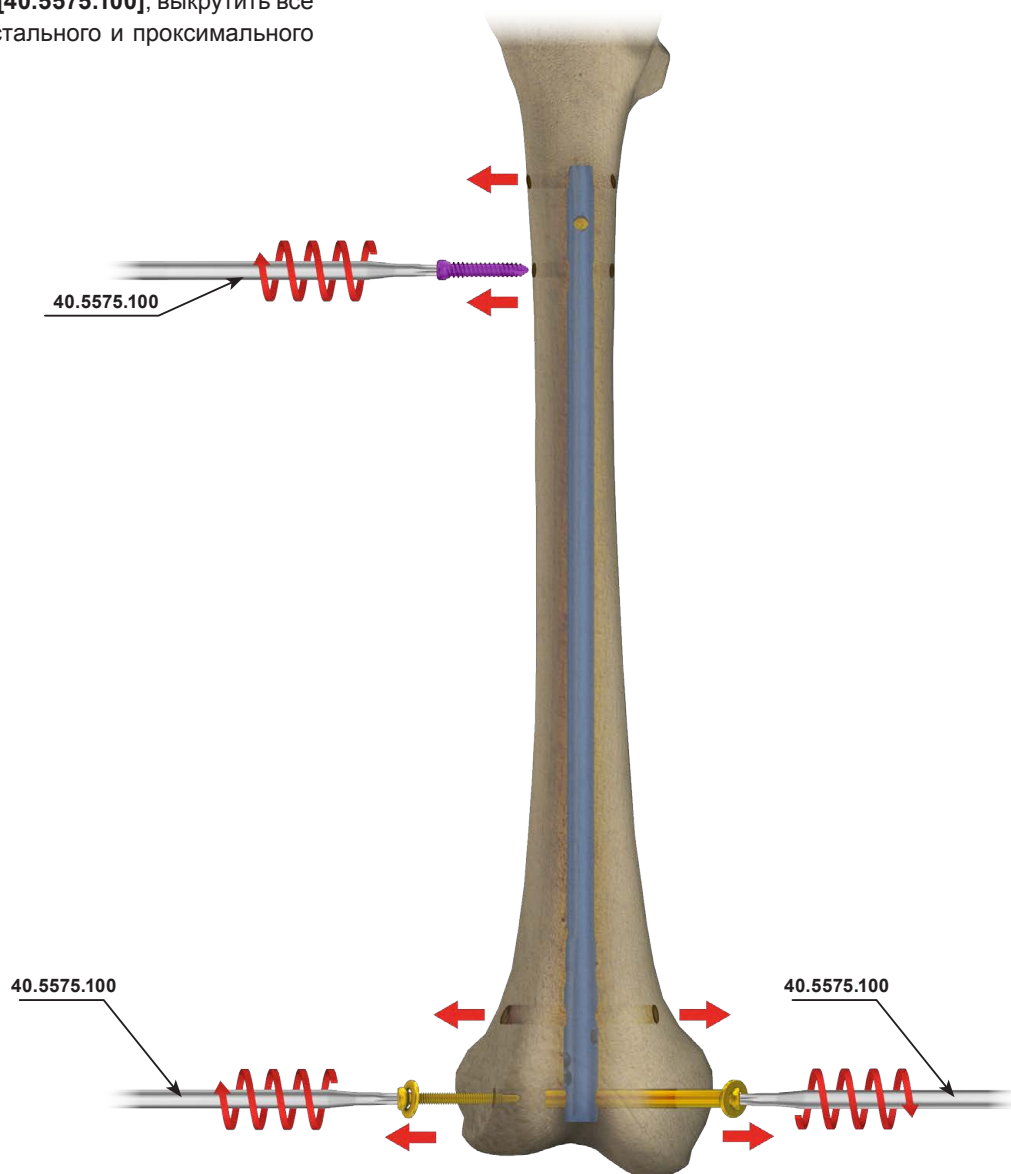


V.9. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

- 61 Слепой винт [3.5161.006] (имплантат) выкрутить из интрамедуллярного стержня при помощи ключа T25 [40.5575.100].



- 62 При помощи отвёртки T25 [40.5575.100], выкрутить все дистальные винты из дистального и проксимального участка стержня.

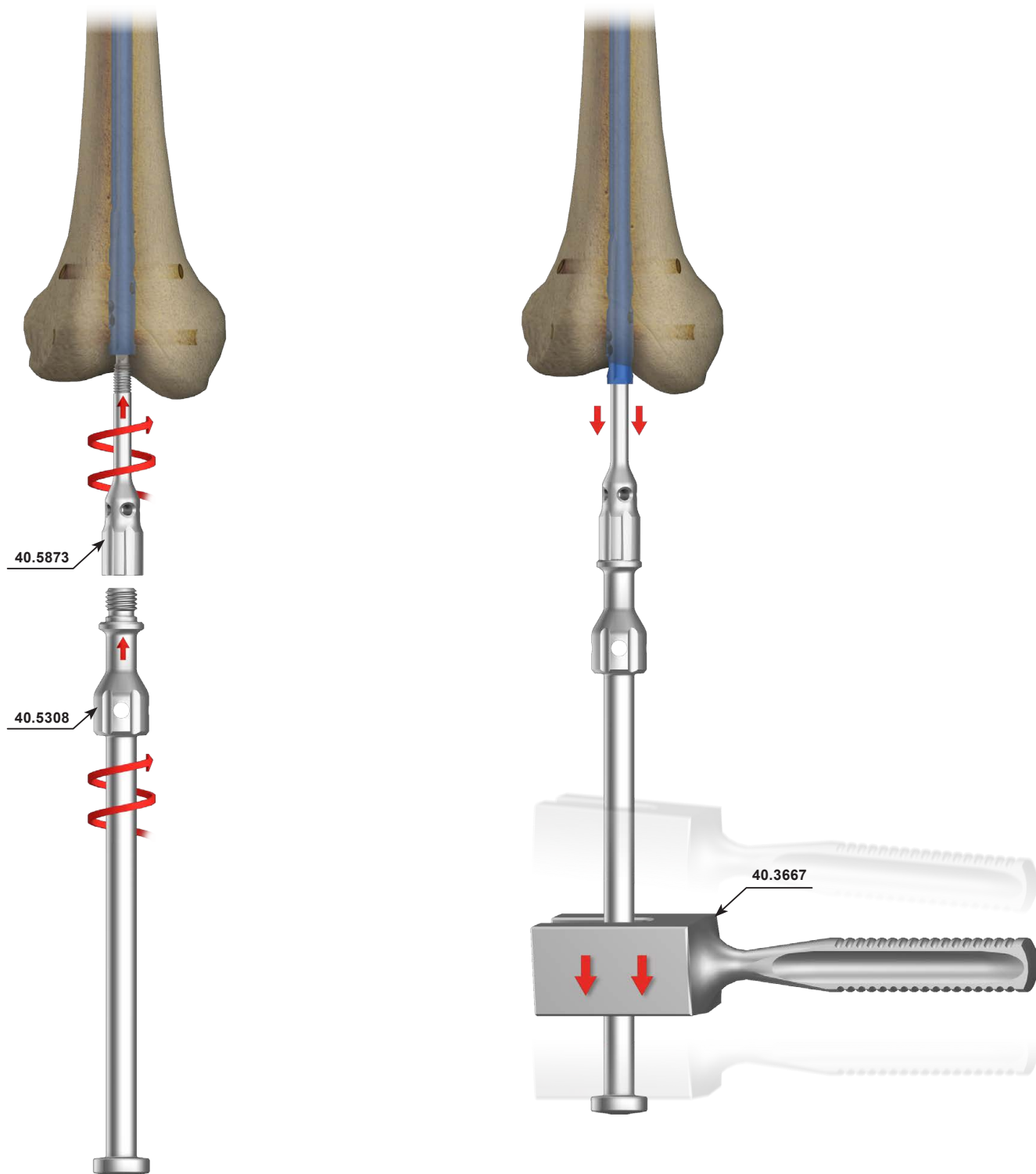


63

В резьбовое отверстие интрамедуллярного стержня вкрутить соединитель [40.5873].

К соединителю прикрепить импактор-экстрактор [40.5308].

При помощи щелевидного молотка [40.3667] удалить стержень из костномозгового канала.





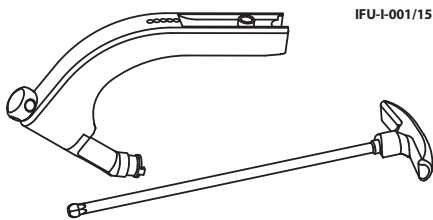
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485



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

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ 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 с 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 стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные пленочные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещенные в специально спроектированные стерилизационные контейнеры).

Как и 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.XXXX.XXX,
- номер производственной партии (LOT), напр.: XXXXXXXX,
- символ NON-STERILE, обозначающий нестерильное изделие,
- информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле 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 коррозионноустойчивых сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющие стали создают на поверхности защитный слой, т.н. пассивный, 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 отворток, шип, 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 вод или некоторые соли металлов, так как в этих условиях доходит к химическому воздействию на обработанной алюминевой поверхности.

Синтетические материалы используемые для изготовления инструментов компании ООО «ChM» это в частности: PPSU (полифенилсульфон), PEEK (полиэфирэфиркетон) и тефлон (PTFE-политетрафторэтилен).

Вышеуказанные материалы можно обрабатывать (т.е.: чистить, мыть, стерилизовать) в температурном диапазоне до 140°C, и являются они устойчивыми в водных растворах моющих-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 ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 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.
- Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента ещё перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов недопустимо.
- Плани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащением, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструментом – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
- В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, поврежденные длительному использованию или чрезмерными нагрузками, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведенных операционных процедур.
- В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медицинского учреждения.

- В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполнив соответствующие тесты.
 - Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионную стойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.
 - 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, ускоренному износу и в итоге к повреждению инструмента.
 - Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намечена на динамометрических инструментах (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции.
- Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

- Изделие следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации. Рекомендуется применение автоматизированных процедур мойки и дезинфекции (в мойке-дезинфекторе).
- Тщательная чистка является сложным процессом, эффективность которого зависит от различных связанных между собой факторов: качества воды, количества и вида чистящего средства, метода чистки (ручная, ультразвуковая, с использованием абразивных средств), правильной полировки 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 однофазовые салфетки, бумажные полотенца или щетки из синтетических материалов (рекомендуются нейлоновые щетки). Запрещается использование металлических щеток и щеток, изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.

Процесс мойки и дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение питтинга, раковины) нельзя использовать абразивные чистящие средства (NaOH, NaOCl), солевые растворы, а также неэффективные моющие средства.

Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем pH от 7 до 10,8.

Ручная мойка

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

Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

ВНИМАНИЕ:

- Запрещается применять для удаления загрязнений металлические щетки, напильники, шерсть и зубки.
- Полоскать тщательно и осторожно. Стерильная деминерализованная вода поможет удалить следы мягкой воды с поверхности инструмента.
- Изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки скатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.
- Невозможность удаления в соответствии с инструкцией накопленного в канюли материала, свидетельствует о том, что срок эксплуатации изделия закончился, и следует его утилизировать в соответствии с процедурами и рекомендациями данного медицинского учреждения.

Мойка в мойке-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть 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 15838.

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

Сушка

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

Осмотр

Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть проверены.

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

- места, где может находиться грязь, в т.ч. соединительные детали, шарниры, тела инструментов,
- отверстия, канюли,
- места, в которые может попадать грязь во время использования,
- режущие кромок 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 следует проверять на проницаемость.

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, инструментные могут

быть повторно использованы.

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

Упаковка

Доставленное нестерильное изделие следует перепаковать в упаковку, предназначенную для определенного метода стерилизации, соответствующую требованиям стандарта ISO 11607-1 и маркированную знаком соответствия (Е). 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 процессов дезинфекции и стерилизации), а также повреждений структуры материала (трещины, переломы, изгибы, шелушение).

Следует помнить, что стерилизация не заменяет чистку!

Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента.

Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (воздушным 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 микроорганизма на поверхности менее или равно 1/10⁶ (SAL=10⁻⁶, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
- Изделия нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
- Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещениях для стерилизации.
- Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
- Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEEK, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми 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, соприкасающиеся друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в темном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещенных в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

КАЛИБРОВКА

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

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

- 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 обязуется предоставить все необходимую информацию.

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

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

SYMBOL TRANSLATION - OBJASNIENIA SYMBOLU - ПОЯСНЕНИЕ ОБЪЯСНЕНИЙ - EXPLICATION DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLERKLÄRUNG - SYMBOLI PIELUKI - TRADUZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - Не использовать повторно - Ne reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neupoužívať opakovaně - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - Не стерилизовать повторно - Ne reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neupoužívejte resterilizaci - Non risterrilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - Не использовать при повреждении упаковки - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neupoužívejte, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult instructions for use - Zkontrolujte do instrukcí užívání - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Sledujte de gebruiksaanwijzing - Ridete se návodem k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - Не стерильно - Non sterile - Nesteril - Nesteril - Non sterile
	Caution - Ostrożnie - Осторожно - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attention - Leggere il foglio illustrato
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez naświetlanie promieniami - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizzato tramite irradiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany za pomocą wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizzato con perossido di idrogeno
	Catalogue number - Numer katalogowy - Номер по каталогу - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Код партии - Código de lote - Chargennummer - Culo serial - Codice del lotto
	Material - Material - Материал - Material - Material - Materiale
	Quantity - Ilość - Количество - Cantidad - Menge - Mennyiség - Quantitat
	Use by - Użyj do - Использовать до - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

ChM «ООО»

д. 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