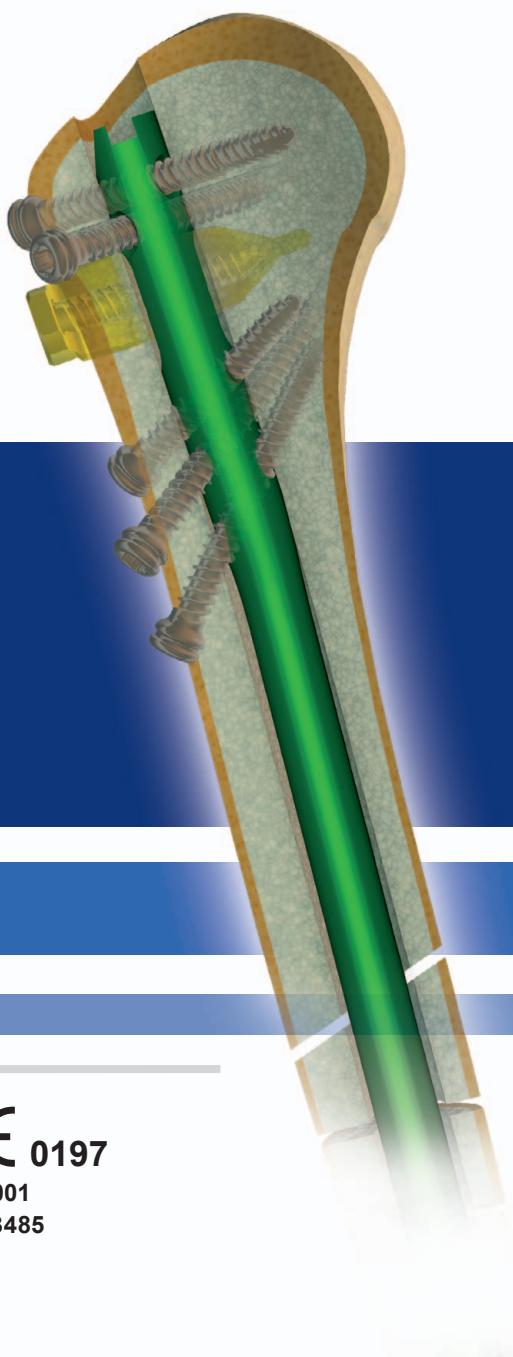


инструкция

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ

ИМПЛАНТАТЫ◦
ИНСТРУМЕНТАРИЙ 40.5880.500◦
ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА◦



CHARFIX *система 2*

43в-1

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

СиМ®

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ИМПЛАНТАТЫ.....	8
II.1. СТЕРЖНИ.....	8
II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ	9
III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ.....	10
IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА.....	12
IV.1. ВВЕДЕНИЕ.....	12
IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА (ПРИ ПРОКСИМАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ СТЕРЖНЯ).....	12
IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА.....	13
IV.4. МОНТАЖ ПЛЕЧЕВОГО КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	15
IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	17
IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ»	20
IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ	22
IV.7.1. Компрессионное соединение.....	22
IV.7.2. Статическое соединение.....	25
IV.7.3. Косое блокирование стержня	28
IV.7.4. Блокирование стержня спиральным винтом.....	31
IV.8. ДИСТАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ПЛЕЧЕВОГО СТЕРЖНЯ	34
IV.8.1. Укладка пациента.....	34
IV.8.2. Приготовлению к открытию костномозгового канала.....	35
IV.8.3. Вскрытие костномозгового канала	35
IV.8.4. Приготовление канала	35
IV.8.5. Монтаж компрессионного плечевого стержня. Установление целенаправителя. Введение стержня в костномозговой канал	36
IV.8.6. Блокирование стержня в проксимальном участке.....	37
IV.8.7. Блокирование стержня в дистальном участке	41
IV.8.7.А. Компрессионное соединение.....	41
IV.8.7.В. Статическое соединение	43
IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ	46
IV.10. ВКРУЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТА	47
IV.11. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	48

I. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX system 2 - ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ, включает:

- имплантаты (интрамедуллярный стержень, блокирующие винты, сплой или компрессионный винт),
- инструментарий для вживления и удаления имплантатов после окончания периода лечения,
- способ использования инструментария (инструкция по использованию).

Интрамедуллярный остеосинтез плечевой кости обеспечивает стабильное соединение костных отломков диафиза кости; показания к применению, особенно в следующих случаях:

- многоскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломы с тяжёлыми повреждениями, открытые или закрытыми I степени,
- патологические переломы, порочное сращение или отсутствие сращения костных отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами.

Предлагается реконструктивный плечевой стержень следующих вариантов:

- диапазон диаметров от 6-14 мм (с шагом 1 мм),
- вариант сплошной или канюлированный,
- предел длины от 180-340 мм,
- изготовлен из сплава титана.

Конструкция стержня позволяет имплантацию как левой, так и правой конечности. В проксимальном участке стержень имеет 6 отверстий, которые позволяют репозицию повреждённых фрагментов головки плечевой кости. Благодаря применению в проксимальной части резьбовых отверстий, плечевой стержень позволяет опциональное блокирование при использовании:

- блокирующего винта Ø3,0 или Ø4,0;
- блокирующего винта Ø4,5, который крепясь в стержне, предотвращает угловые перемещения и движение отломков (*используя резьбовое отверстие в стержне*).

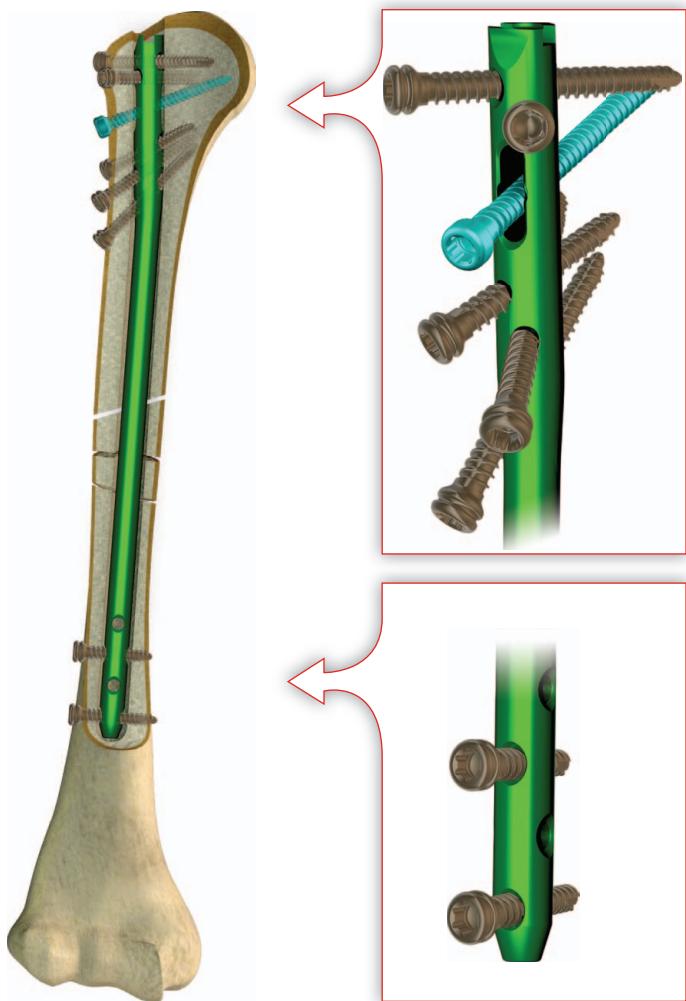


Диаметр интрамедуллярного стержня				
Ø6 и Ø7 мм		Ø8 мм и больше		
Проксимальный участок	Круглое отверстие	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование
Продольное отверстие	Круглое отверстие	винт 4,0 (бирюзовый цвет)	винт 4,5 (коричневый цвет)	винт 4,0 (бирюзовый цвет)
	Продольное отверстие	винт 4,0 (бирюзовый цвет)		винт 4,0 (бирюзовый цвет)
Дистальный участок	Круглое отверстие	винт 3,0 (розовый цвет)		винт 4,0 (бирюзовый цвет)

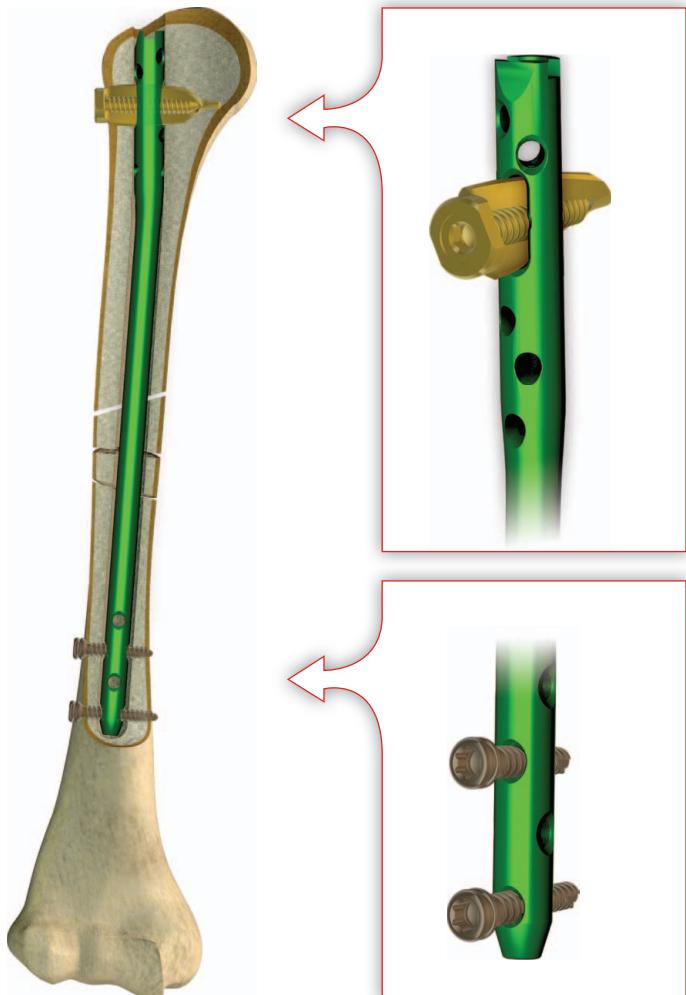
При соединении отломков диафиза плечевой кости, в зависимости от типа перелома, при помощи CHARFIX system 2 возможно применять следующие методы стабилизации:

Статический

Статическое блокирование стержня, применяется для устранения и ограничения движений в конструкции кость-стержень-винты. Конструкция имплантата позволяет многоплоскостное блокирование в 4 отверстиях в дистальном участке; и 5 круглых отверстиях и одном продольном в проксимальном участке.



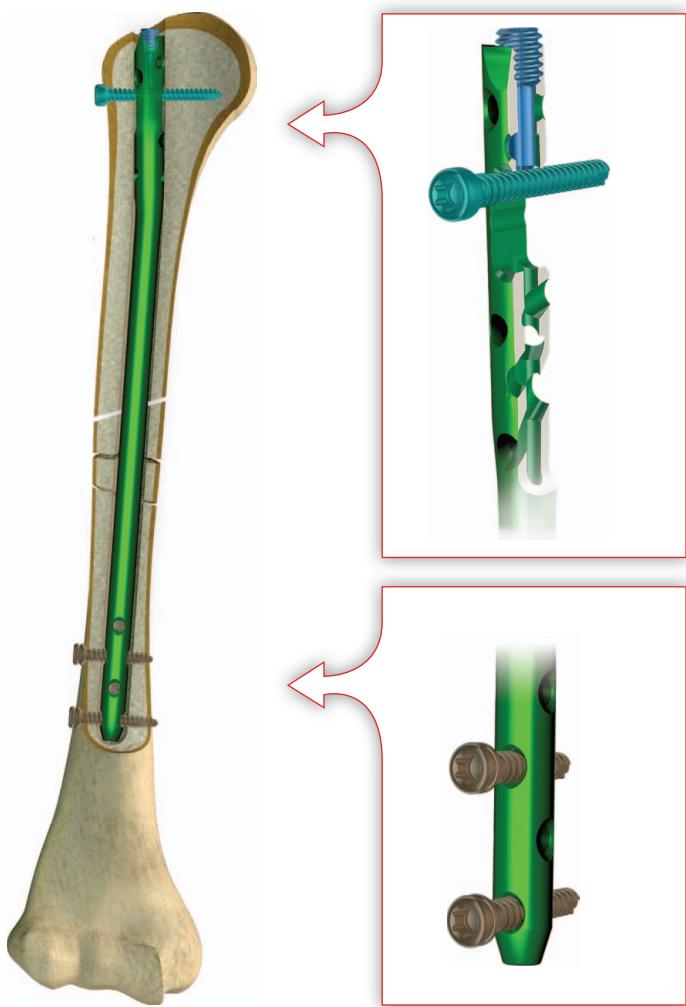
Статический - блокирование спиральным винтом



Динамический с компрессией

При динамической стабилизации с компрессией (*компрессионное соединение*), используется компрессионный винт, который вкручен центрально во внутреннее гнездо интрамедуллярного стержня (*такое вкручивание инициирует появление нажима на винт блокирующий стержень*).

Компрессионное соединение устраниет микродвижения в начальной фазе лечения перелома.



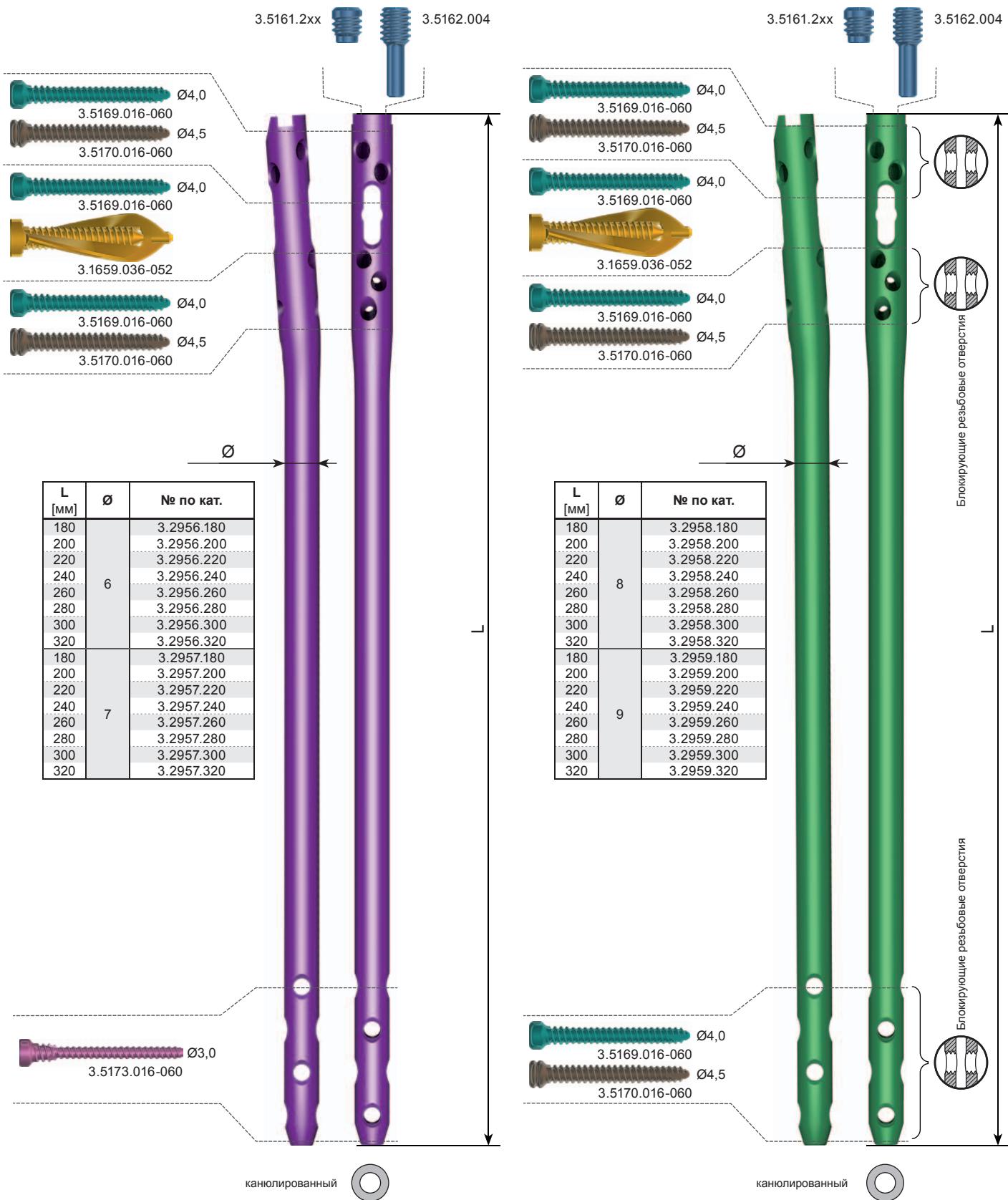
Дистальное введение стержня

Для внутреннего остеосинтеза, при переломах плечевой кости в области диафиза и метаэпифиза, а также ближнего эпифиза, может быть использован стержень ChM, который вводится со стороны дальнего эпифиза плечевой кости.



II. ИМПЛАНТАТЫ

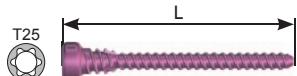
II.1. СТЕРЖНИ

CHARFIX *система 2*имплантаты
изготовленные из
сплава титана

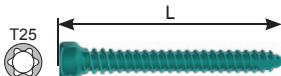
Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
цвета						

II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Блокирующий винт Ø3,0



Блокирующий винт Ø4,0



Блокирующий винт Ø4,5

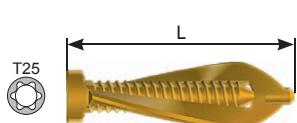


L [мм]	№ по кат.
16	3.5173.016
20	3.5173.020
25	3.5173.025
30	3.5173.030
35	3.5173.035
40	3.5173.040
45	3.5173.045
50	3.5173.050
55	3.5173.055
60	3.5173.060

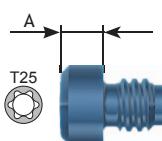
L [мм]	№ по кат.
16	3.5169.016
20	3.5169.020
25	3.5169.025
30	3.5169.030
35	3.5169.035
40	3.5169.040
45	3.5169.045
50	3.5169.050
55	3.5169.055
60	3.5169.060

L [мм]	№ по кат.
16	3.5170.016
20	3.5170.020
25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060

Спиральный винт



Винт слепой для плечевой кости



Винт компрессионный для плечевой кости



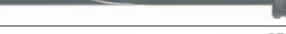
L [мм]	№ по кат.
36	3.1659.036
40	3.1659.040
44	3.1659.044
48	3.1659.048
52	3.1659.052

A [мм]	№ по кат.
0	3.5161.200
+2,5	3.5161.202
+5,0	3.5161.205

№ по кат.
3.5162.004

III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ

Для соединения костных отломков диафиза плечевой кости и удаления имплантатов после курса лечения, предназначен инструментарий [40.5880.500]. Инструменты входящие в его состав уложены на подставке для инструментов и накрыты крышкой-это облегчает их хранение и транспорт в операционную. В состав инструментария входят следующие инструменты:

№		Название	№ по кат.	Шт.
1		Плечо целенаправителя	40.5881.000	1
2		Целенаправительproxимальный	40.5882.100	1
3		Целенаправитель дистальный	40.5883.100	1
4		Винт соединительный M6x1спец. L-62	40.5884.000	1
5		Компрессионный винт	40.5887.000	1
6		Соединитель M6/M14	40.5888.000	1
7		Отвёртка T25	40.5575.100	1
8		Троакар 6,5	40.5534.100	1
9		Инструмент установочный 9/4,0/3,0	40.5890.100	2
10		Направитель-протектор 9/7	40.5510.200	2
11		Направитель сверла 7/3,5	40.5511.200	2
12		Направитель-протектор 18/7,0	40.5035.100	1
13		Направитель 18/13	40.5036.100	1
14		Направитель 13/7,0	40.5048.100	1
15		Ключ для спиральных винтов	40.5038.100	1
16		Долото со спиральным лезвием	40.5039.100	1
17		Мера плеча	40.5891.000	1
18		Экстрактор	40.5893.000	1
19		Сверло 6,5/4,5	40.5894.100	1
20		Сверло 3,5/150	40.5343.002	1
21		Сверло 2,5/150	40.5344.002	1
22		Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	40.5339.002	2
23		Сверло с измерительной шкалой 2,5/320	40.5342.002	2
24		Импактор-экстрактор	40.5308.000	1
25		Ключ S8	40.5304.000	1

№		Название	№ по кат.	Шт.
26		Измеритель длины винтов	40.5530.100	1
27		Спица-направитель 2,5/580	40.3673.580	1
28		Держатель направляющей проволоки	40.1351.000	1
29		Трубка-направитель 7/290	40.3699.000	1
30		Целенаправительный вкладыш 9,0	40.5065.009	2
31		Шило изогнутое 8,0	40.5523.000	1
32		Измеритель длины стержня	40.5098.000	1
33		Молоток щелевидный	40.3667.000	1
34		Направитель-протектор короткий	40.5871.100	1
35		Направитель сверла короткий	40.5872.000	1
36		Направитель сверла короткий 7/2,5	40.5892.100	1
37		Троакар короткий 7	40.1354.100	1
38		Направитель-протектор	40.5315.100	1
39		Сверло канюлированное 9,5/3,0	40.5885.100	1
40		Направитель-протектор 12,5/4	40.5886.100	1
41		Спица-направитель 2,8/385	40.5531.000	4
42		Фреза 7,0	40.5897.000	1
43		Подставка для инструментов для плечевых стережней	40.5899.500	1

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

- электродрель,
- набор гибких интрамедуллярных свёрл диаметром 6,0-11 мм с направителем и рукояткой,
- и другие.

IV. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

IV.1. ВВЕДЕНИЕ

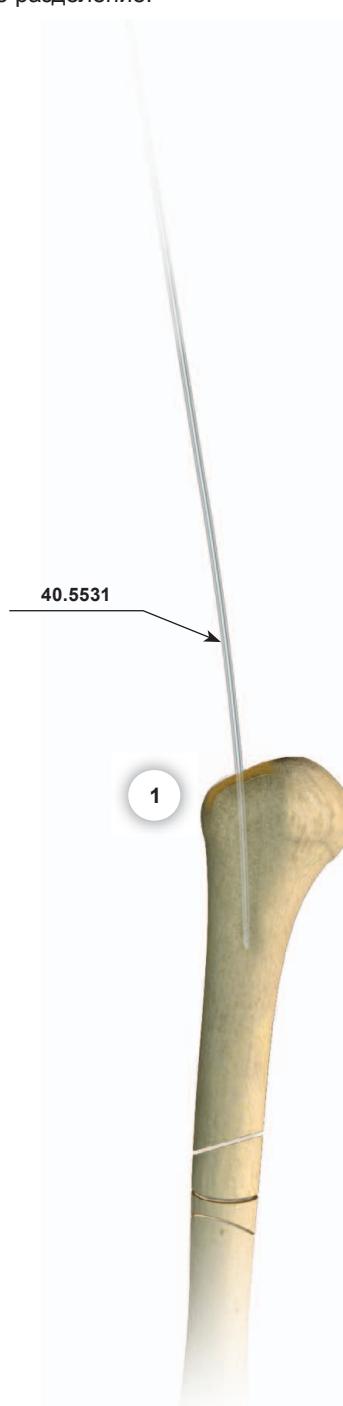
Перед началом операции, следует выполнить рентген снимок сломанной плечевой кости в передней и боковой проекциях, для определения типа перелома диафиза плечевой кости и выбора размера интрамедуллярного стержня (*диаметр, длина*), который будет использован для имплантации. Иногда необходимо выполнить снимок противоположной здоровой плечевой кости. Операцию имплантации следует проводить на операционном столе, оборудованном рентген аппаратом с видеоканалом, больной должен (*в зависимости от оператора*) лежать на здоровом боку или на спине, на краю стола с валиком под плечом. Стержень может вводится в костномозговой канал плечевой кости:

- проксимально (*со стороны плечевого сустава*),
- дистально (*от дальнего участка диафиза кости*).

При проксимальном введении стержня в костномозговой канал, операционный доступ подготавливается таким способом:

- разрез кожи на длину 2-3 см от акромиально-ключичного сустава в передне-боковом направлении, параллельно волокнам дельтовидной мышцы,
- разделение вдоль волокон дельтовидной мышцы,
- раскрытие прикрепления надостной мышцы и её небольшое продольное разделение.

IV.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА (ПРИ ПРОКСИМАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ СТЕРЖНЯ)



- 1 После подготовки операционного доступа, немного медиальнее от большого бугорка, ввести в одной оси с костномозговым каналом (*при помощи дрели*) спицу направитель [40.5531], вскрывая костномозговой канал.



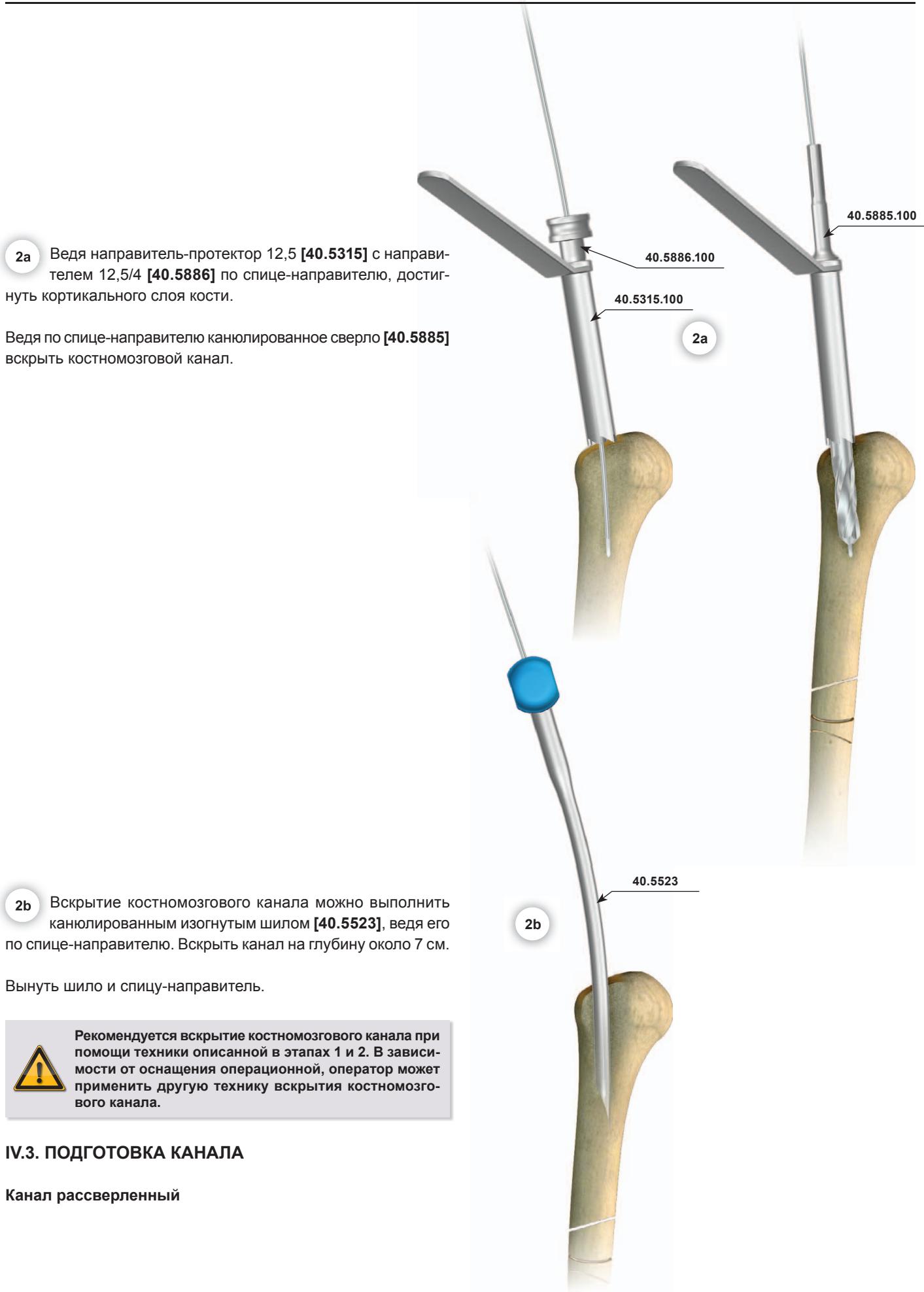
Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.

Спика направитель [40.5531] является направителем канюлированного шила или сверла.



Спика направитель [40.5531] предназначена для одноразового использования.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач



IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА

Канал рассверленный

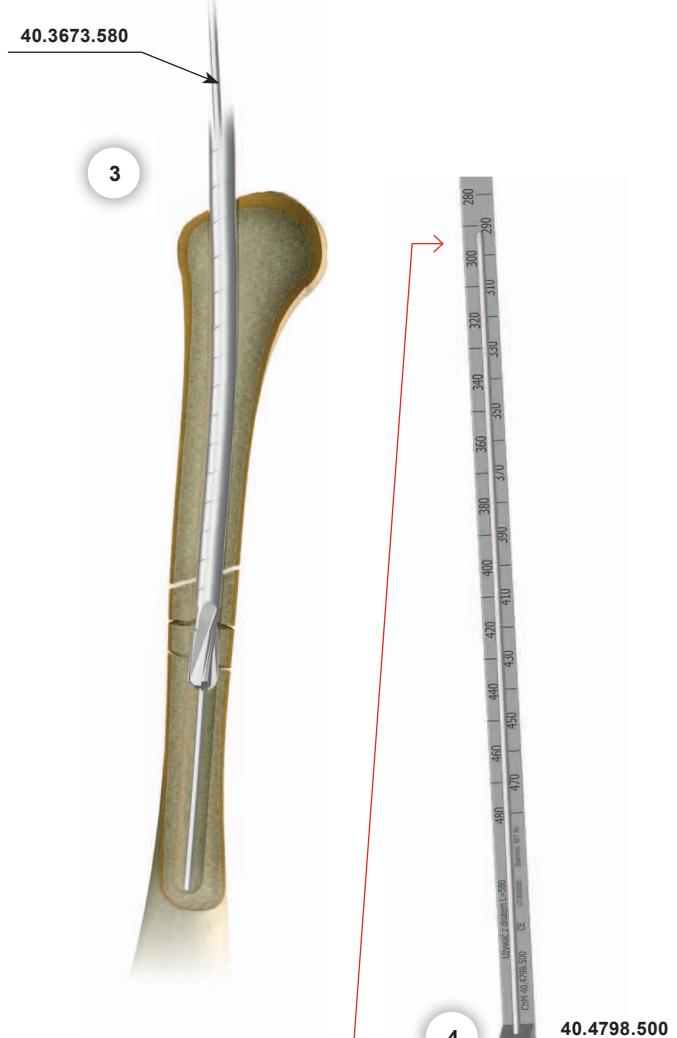
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 3** В костномозговой канал ввести спицу-направитель [40.3673.580] на нужную глубину, одновременно производя репозицию перелома.

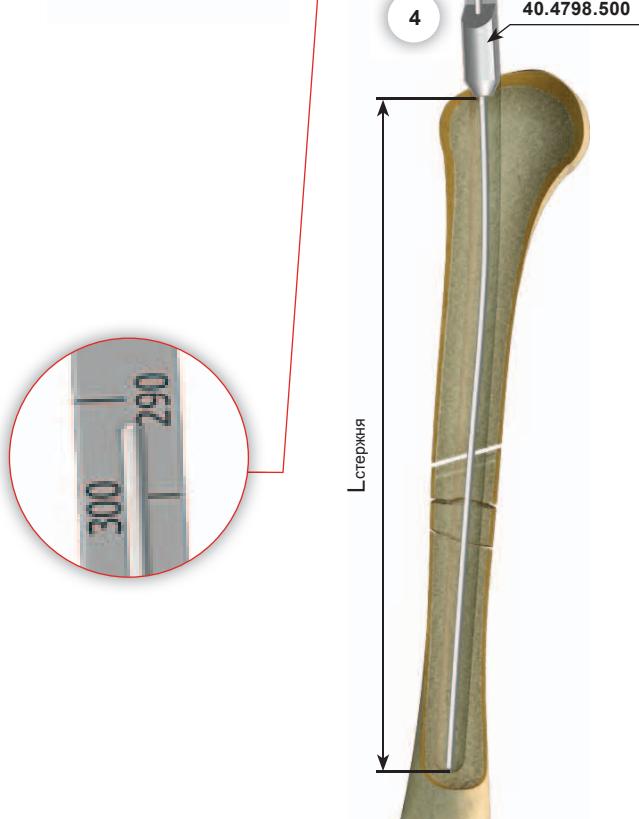
Постепенно расширять костномозговую полость при помощи гибких интрамедуллярных свёрл (с шагом 0,5 мм) до момента получения диаметра костномозгового канала шире на 0,5 мм диаметра стержня, и на глубину не меньшую, чем его длина. Проксимальный участок костномозгового канала рассверливать на глубину около 7 см на размер 11 мм (следует это из большего диаметра проксимального участка стержня).

Вынуть гибкое интрамедуллярное сверло.

Спицу-направитель [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.



- 4** Измеритель длины стержня [40.4798.500] надевать на спицу-направитель до момента в котором он упрётся в кость. Конец спицы-направителя [40.3673.580] покажет длину имплантата.



- 5** В случае сплошного стержня вынуть спицу-направитель [40.3673.580] из костномозгового канала плечевой кости при помощи держателя направляющей проволоки [40.1351].

Костномозговой канал подготовлен к введению стержня.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

IV.4. МОНТАЖ ПЛЕЧЕВОГО КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ

6 Соединительным винтом [40.5884], при помощи ключа S8 [40.5304], соединить интрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя [40.5881].

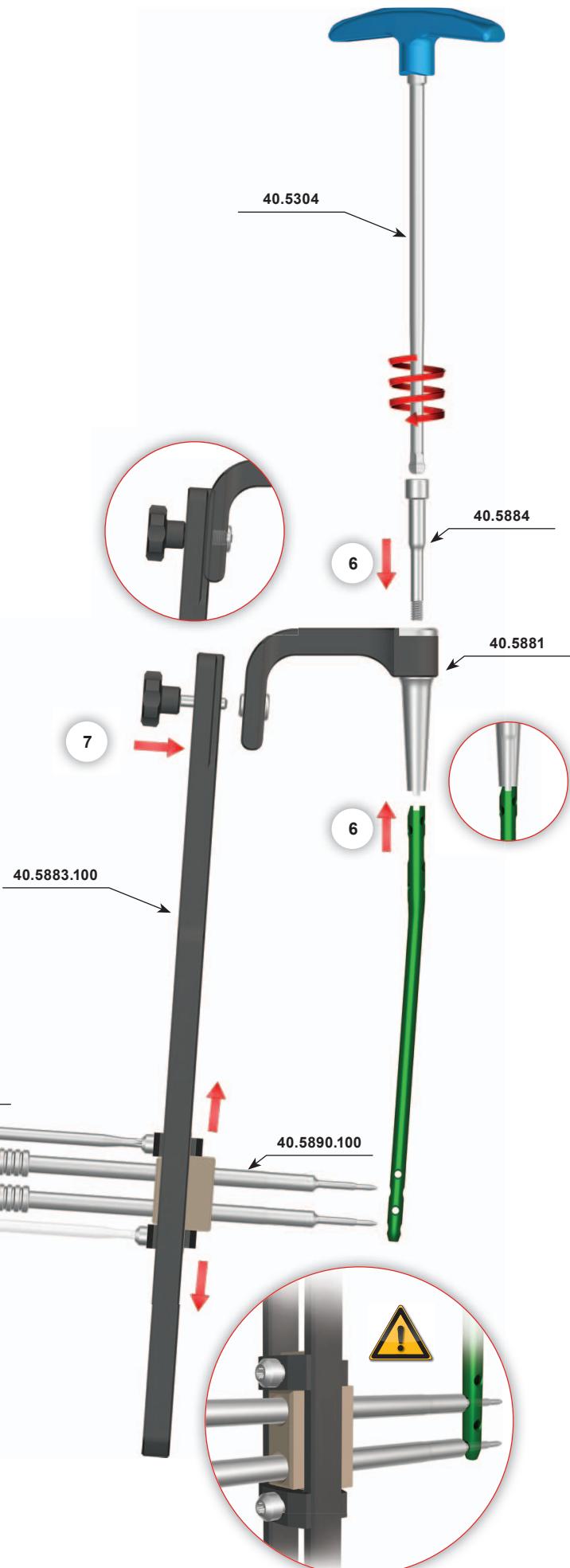
7 Целенаправитель дистальный [40.5883.100] прикрепить к плечу целенаправителя [40.5881].

8 При помощи двух установочных инструментов [40.5890.100], установить ползун целенаправителя в отверстиях блокирующих стержень в дистальном участке. Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвёртки [40.5575.100].


ПРОВЕРИТЬ:

При правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя, установочные инструменты должны свободно попадать в отверстия стержня.

Вынуть установочные инструменты из ползуна целенаправителя.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 9 Ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину при помощи щелевидного молотка [40.3667] и импактора-экстрактора [40.5308].



Канюлированный стержень вводится в костномозговой канал по спице-направителю [40.3673.580]. Сплошной стержень вводится непосредственно в костномозговой канал (без использования спицы-направителя).

Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя. Вынуть спицу-направитель (касается случая, когда для имплантации применяется канюлированный стержень).



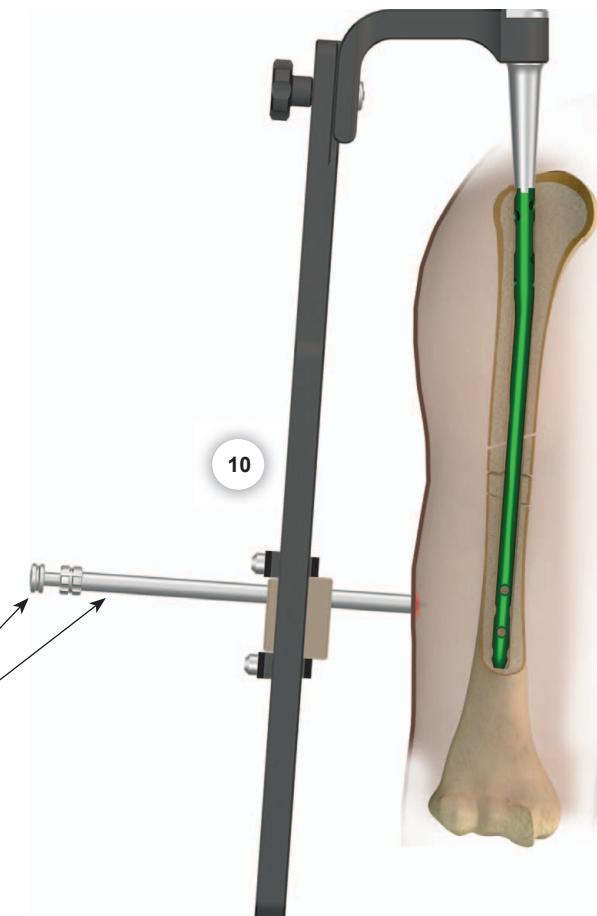
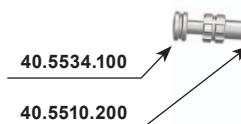
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

10 Перед началом процедур, связанных с блокированием стержня в дистальном участке, следует проверить при помощи видеоканала рентгеноскопа и целенаправительных вкладышей [40.5065.009] взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном участке интрамедуллярного стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпадать.

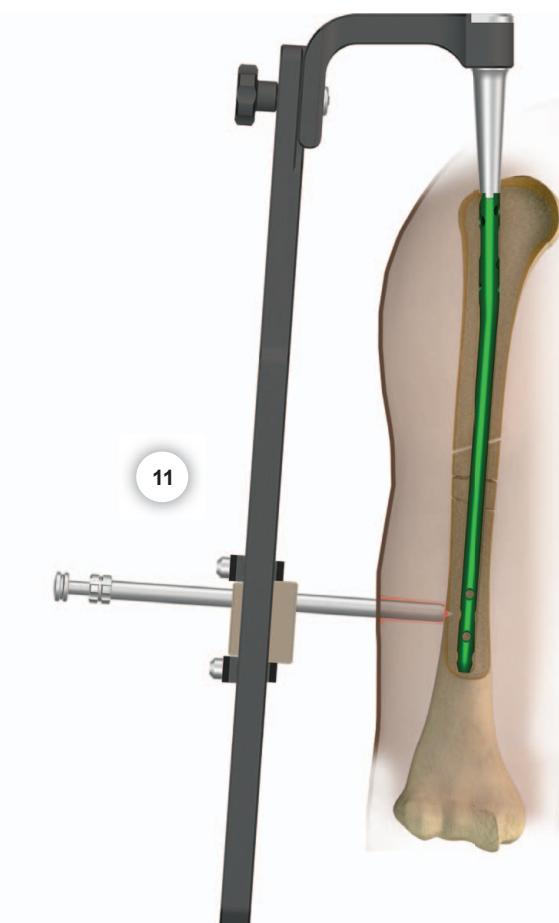
Ввести по очереди в ближнее и дальнее отверстие ползун на целенаправителя Д направитель-протектор [40.5510.200] и троакар [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей на длину около 1,5 см.



11 В отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор [40.5510.200] вместе с троакаром [40.5534.100]. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный надрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром нанести пункт, в котором следует выполнить отверстие для блокирующего винта.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 12 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø3,5 мм [40.5339.002] закрепить в дрели и через направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости (процедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

ОПЦИЯ II

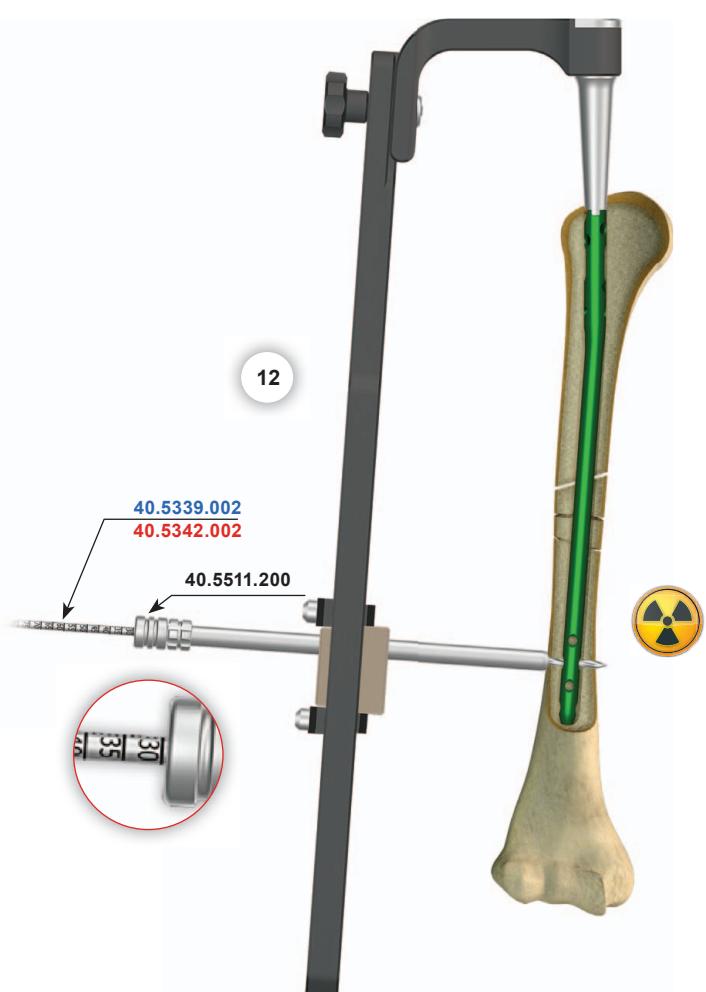
Касается имплантации при использовании стержня диаметром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,0 мм).

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø2,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø2,5 мм [40.5342.002] закрепить в дрели и через направитель сверла [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости (процедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

После отсоединения сверла от дрели, оставить на месте конструкцию: направитель-протектор - направитель сверла - сверло.

ОПЦИЯ I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]

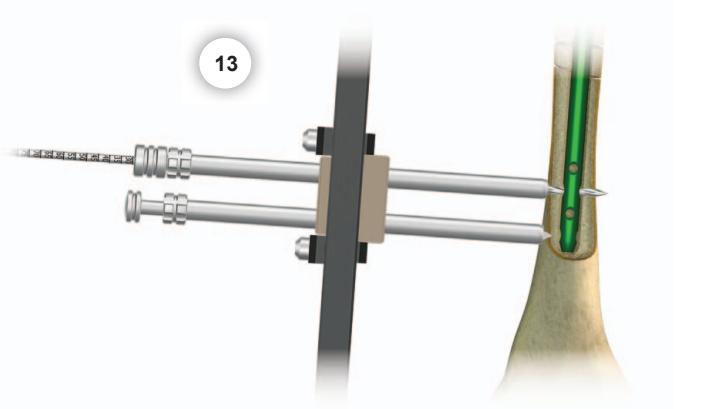
ОПЦИЯ II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]



- 13 Обозначить пункт для выполнения канала, в который будет вводится второй блокирующий винт.



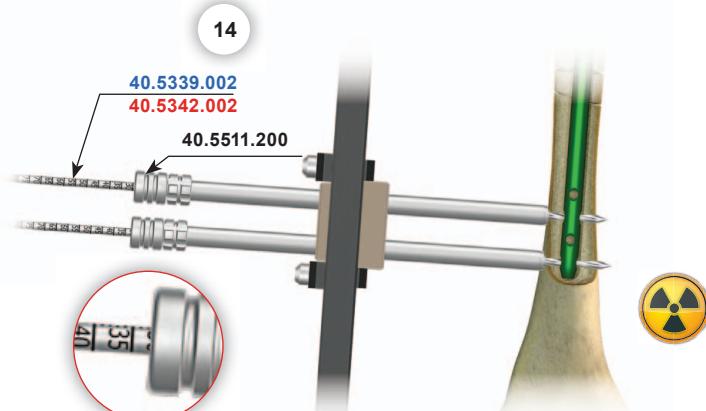
Следует повторить процедуры из 11 этапа.



- 14 Выполнить отверстие в кости для введения второго блокирующего винта.



Следует повторить процедуры из 12 этапа.



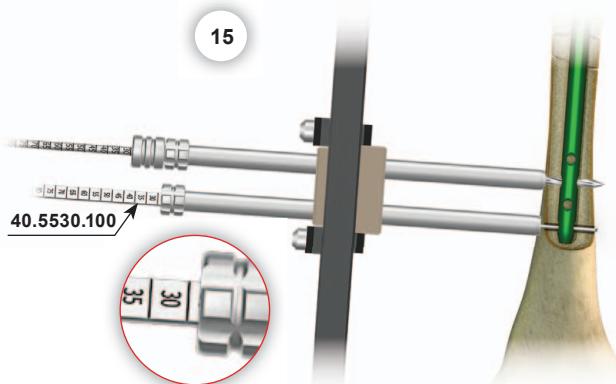
Сразу же после выполнения отверстия, следует вынуть сверло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направитель сверла [40.5511.200].

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целинаправителя.

- 15** Касается имплантации с использованием стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

Через направитель-протектор [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале В-Д определить длину блокирующего винта.

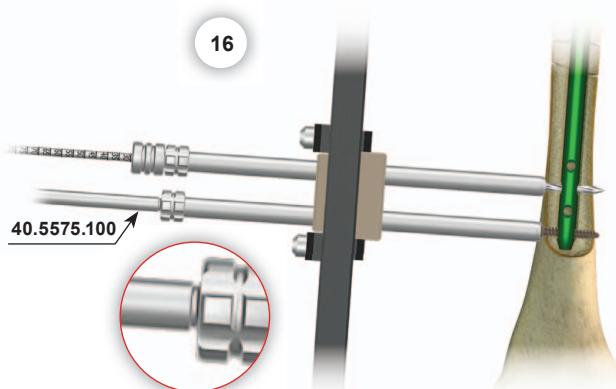
Внимание! Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.



Вынуть измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

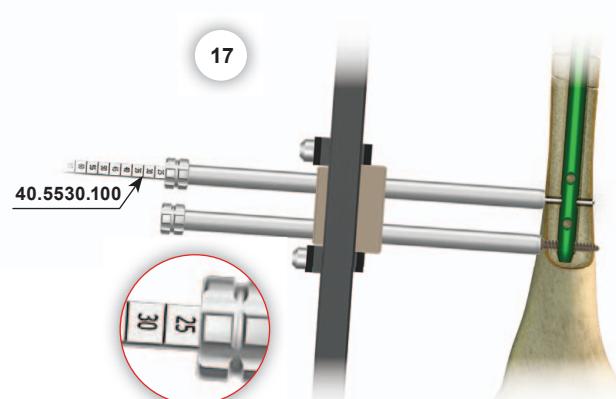
- 16** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).



Вынуть отвёртку.

- 17** Вынуть сверло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направитель сверла [40.5511.200] из отверстия ползуна целенаправителя. Направитель-протектор [40.5510.200] оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале В-Д определить длину блокирующего винта.

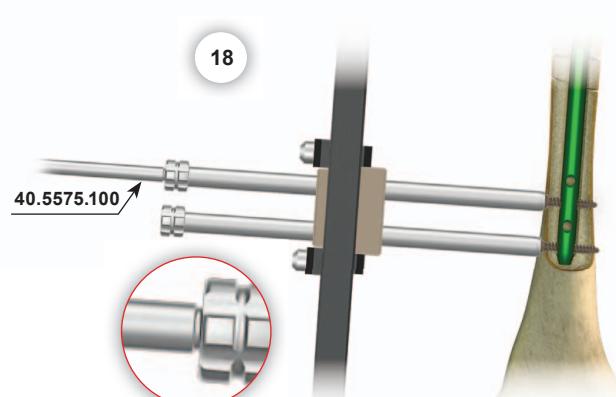
Внимание! Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.



- 18** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.

Отсоединить дистальный целенаправитель [40.583] от плеча целенаправителя [40.5881].

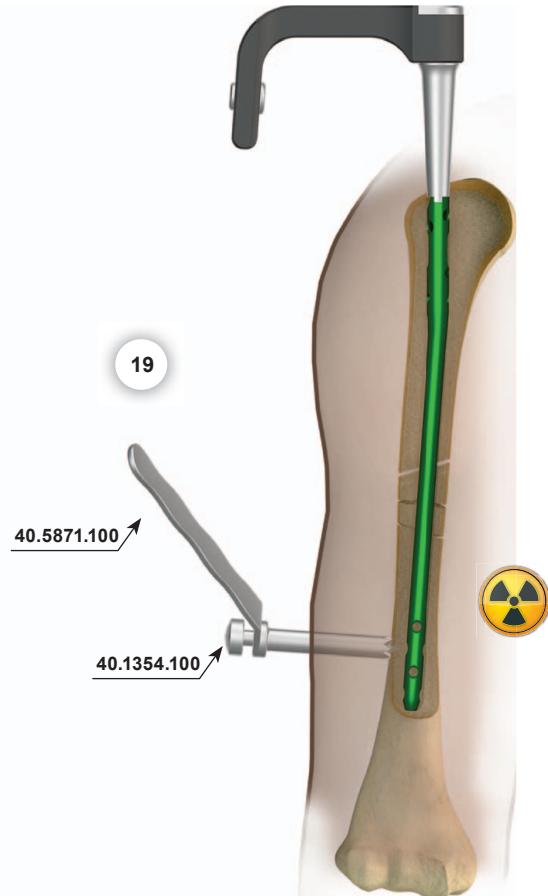


IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ»

При применении данного метода, для определения места сверления отверстий и во время сверления, необходим текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется использование угловой ручки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне поля непосредственного действия рентген излучения. После нанесения на кожу пунктов, в которых следует сверлить отверстия в диафизе кости, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через обозначенные пункты на длину около 1,5 см.

- 19** При помощи рентген аппарата определить положение короткого направитель-протектора [40.5871] по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне. Отверстия в стержне и целенаправителе должны совпадать. Острия целенаправителя должны быть заглублены в кортикальный слой кости. В отверстие короткого направитель-протектора ввести короткий троакар [40.1354], которым следует дойти до кортикального слоя кости и обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.
Целенаправитель дистальный оставить в том самом месте.



- 20** Сверление отверстия в кости для введения блокирующего винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

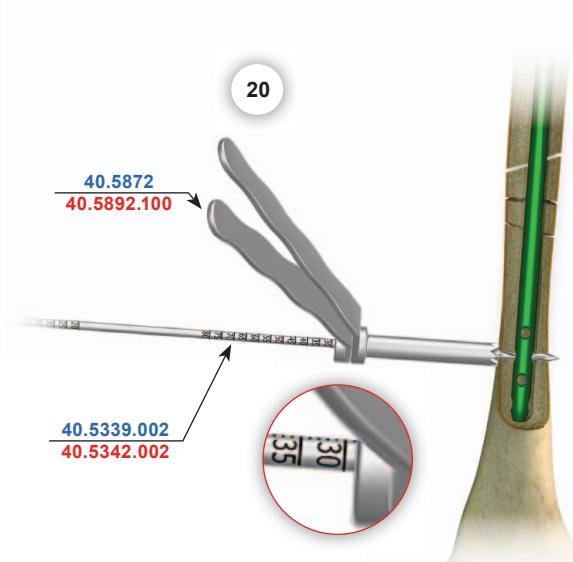
В отверстие короткого направитель-протектора [40.5871] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5872]. Ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие проходящее через оба кортикальных слоя.

ОПЦИЯ II

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты 3,0 мм).

В отверстие короткого направитель-протектора [40.5871] ввести направитель сверла Ø2,5 мм [40.5892]. Ведя сверло Ø2,5 [40.5342.002] по направителю сверла, высверлить отверстие в кости проходящее через оба кортикальных слоя.

Вынуть сверло и направитель сверла.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

21 Касается имплантации с использованием стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

В высверленное отверстие в кости ввести через отверстие в коротком направитель-протекторе [40.5871] измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента, в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале D измерителя определить длину блокирующего винта.

Вынуть измеритель длины винтов.

Целенаправитель дистальный оставить в том самом месте.

21



22 Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в отверстие короткого направитель-протектора [40.5871]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости.

Вынуть отвёртку и целенаправитель.

22



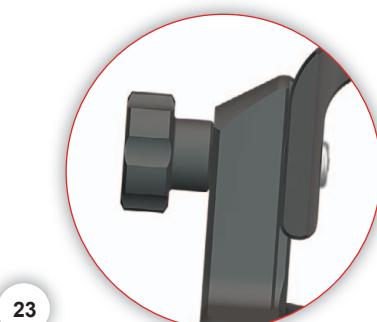
Блокирование стержня во втором отверстии дистального участка, следует произвести пользуясь описанием раздела IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ «СВОБОДНОЙ РУКИ».

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.7. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

IV.7.1. Компрессионное соединение

- 23 Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



23

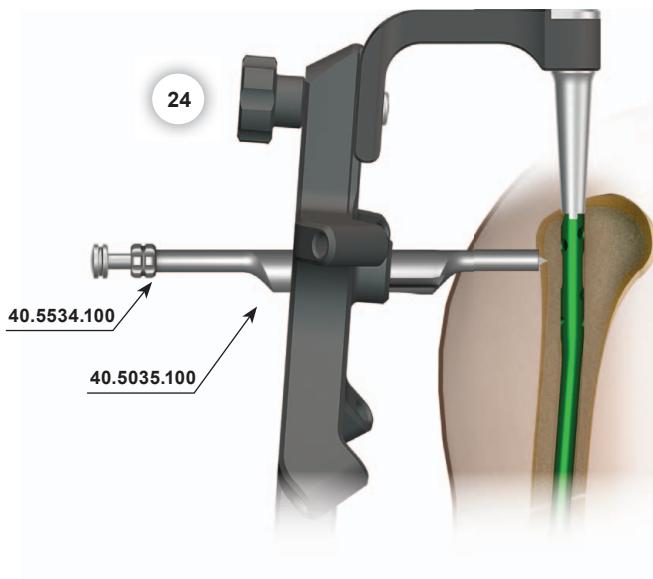


При компрессионном соединении, следует использовать большое, центральное отверстие проксимального целенаправителя и направитель-протектор 18/7,0 [40.5035.100].



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 24** В отверстие проксимального целенаправителя [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5035.100] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения троакаром на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 4 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.



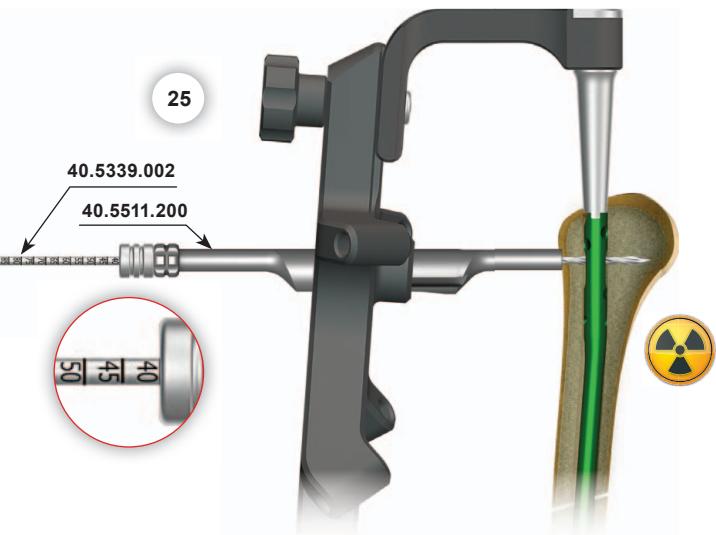
Вынуть троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

- 25** В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, вы- сверлить (контролируя рентген аппаратом) отверстие для блокирующего винта.

По шкале сверла определить длину блокирующего винта.



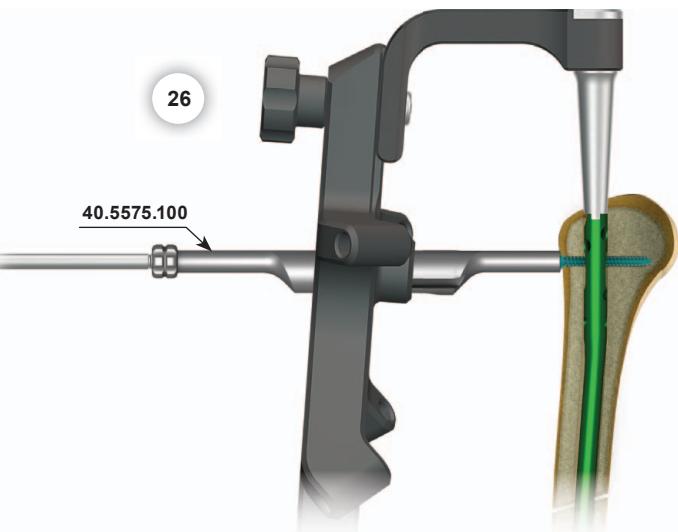
Во время измерения, конец направитель-протектора, должен упираться в кортикальный слой кости.



Вынуть сверло и направитель сверла.
Направитель-протектор [40.5035.100] оставить в отверстии целенаправителя [40.5881].

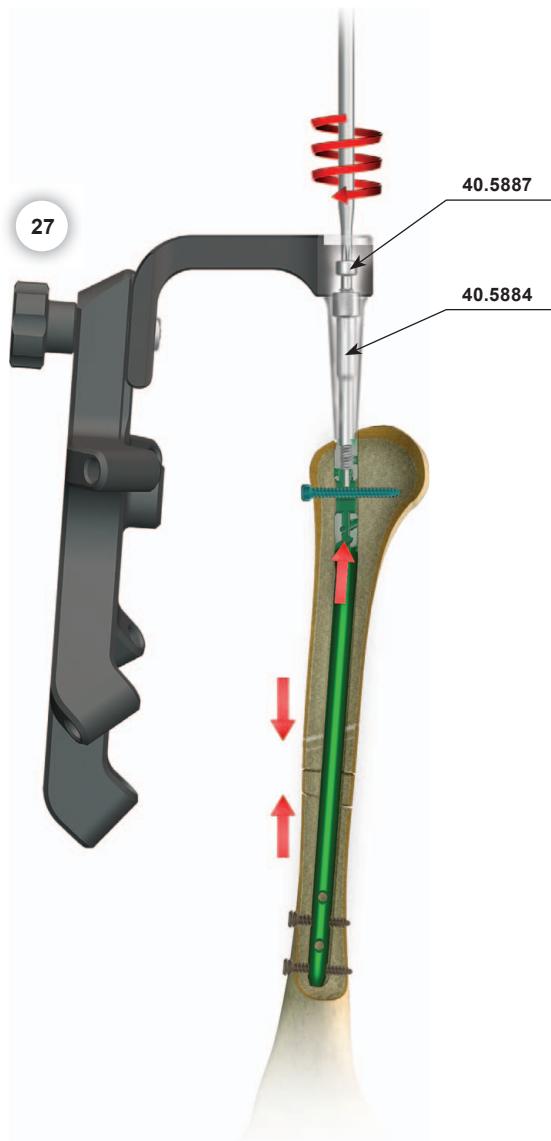
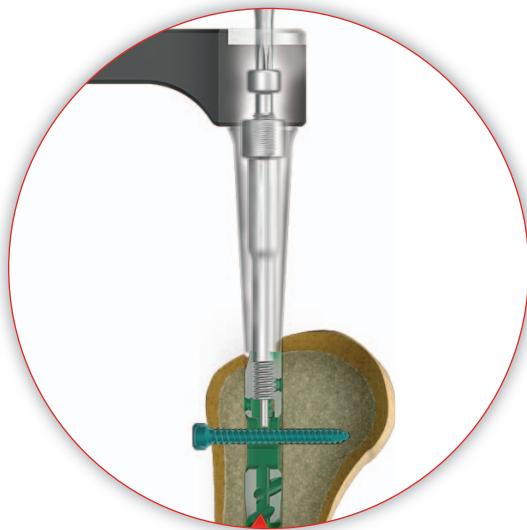
- 26** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шести- гранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5535]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно вы- сверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.

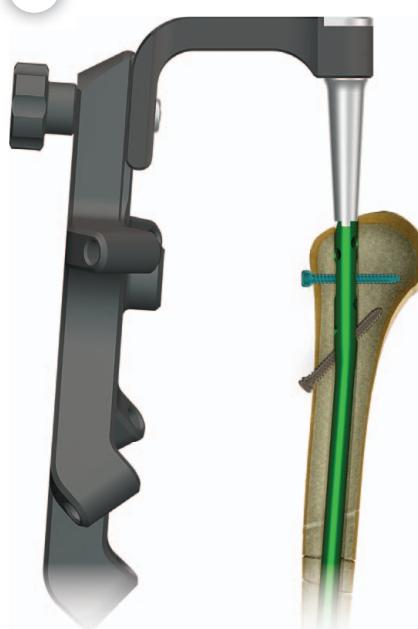


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 27 В соединительный винт [40.5884] ввести компрессионный винт [40.5887] и выполнить компрессию отломков кости.



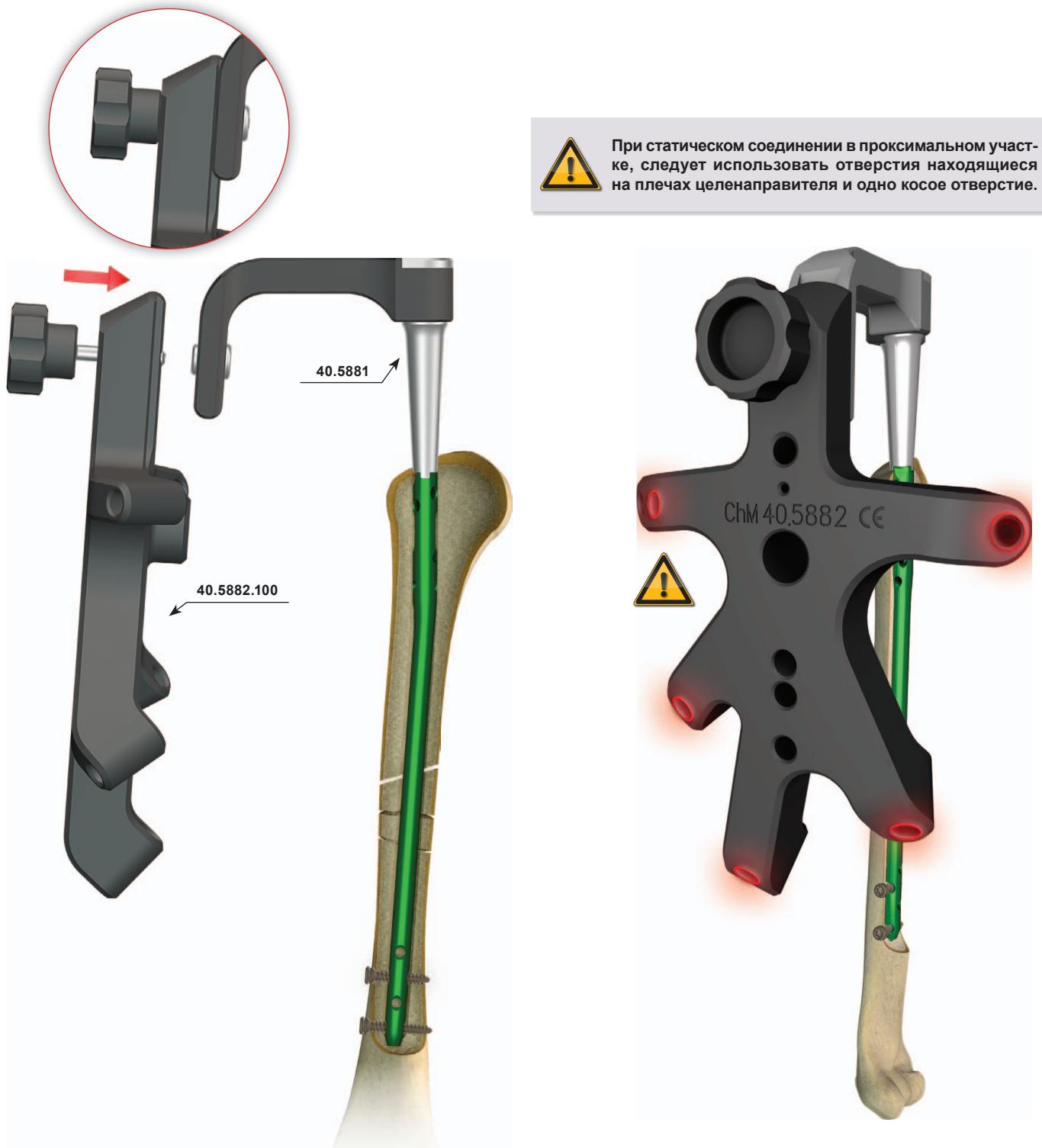
- 28 Чтобы сохранить выполненную компрессию, следует ввести в отверстие для статического блокирования, хотя бы один блокирующий винт.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

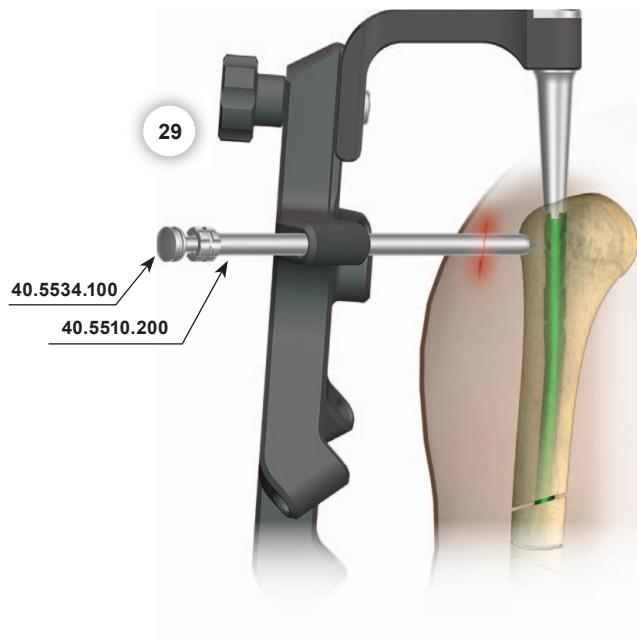
IV.7.2. Статическое соединение

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

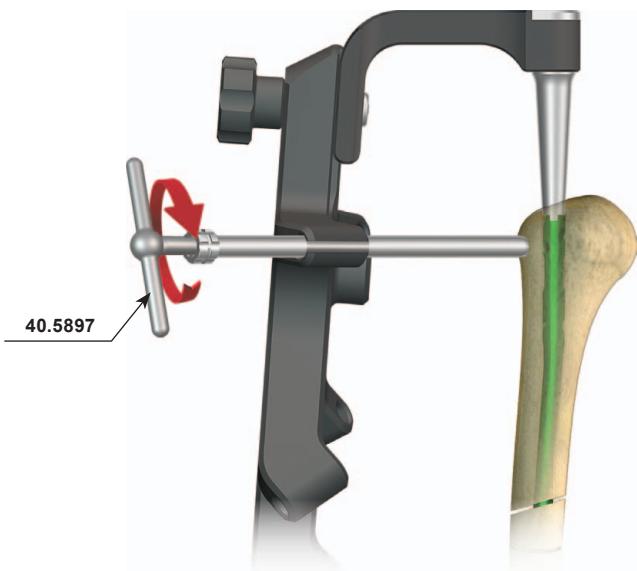
- 29** В выбранное дальнее отверстие целенаправителя Б [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.



Вынуть троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

29a Выполнить optionalno

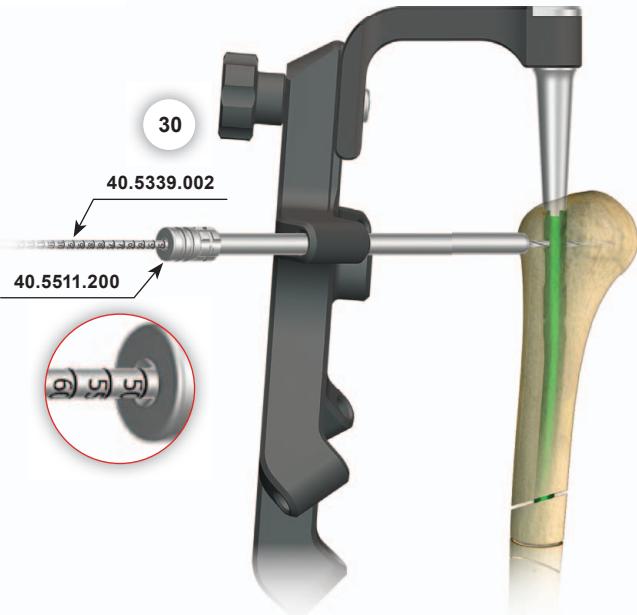
- В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести фрезу 7,0 [40.5897]. Прокручивая вручную, приготовить поверхность в кости для сверла. Вынуть фрезу.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 30** Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие для блокирующего винта (контролируя процедуру на рентген аппарате). Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

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



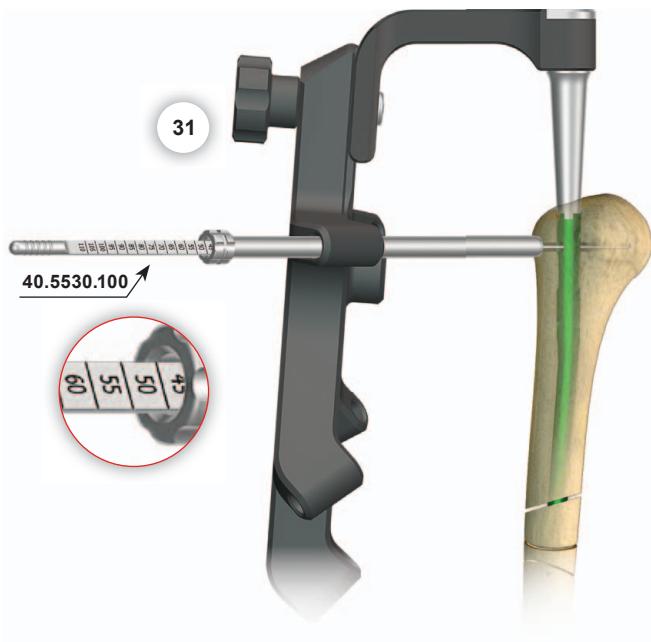
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 31** В предварительно высверленное отверстие в кости, ввести через направитель-протектор [40.5510.200] измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента касания концом измерителя дна отверстия. По шкале В-Д определить длину блокирующего винта.



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

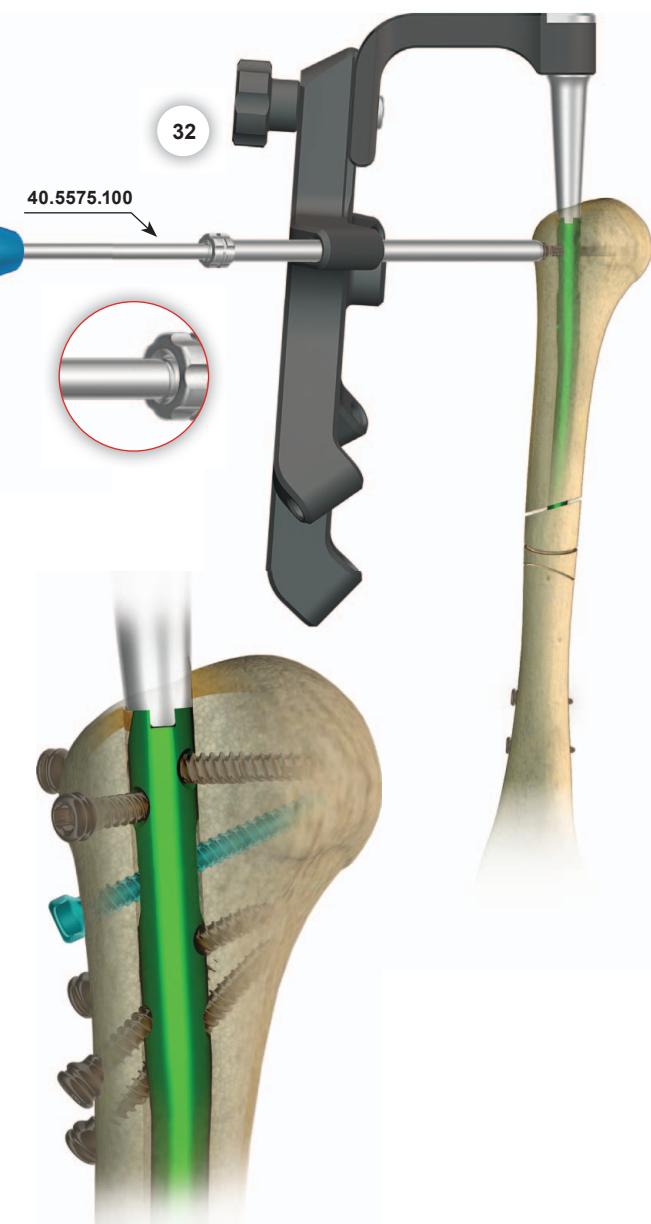
Вынуть измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 32** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.
Открутить proxимальный целенаправитель.

! Если врач примет решение заблокировать стержень в ближнем участке очередными винтами, то блокировку стержня следует произвести в соответствии с этапами описанными в разделе IV.7.2. СТАТИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ, выбирая следующее отверстие в плече целенаправителя Б.

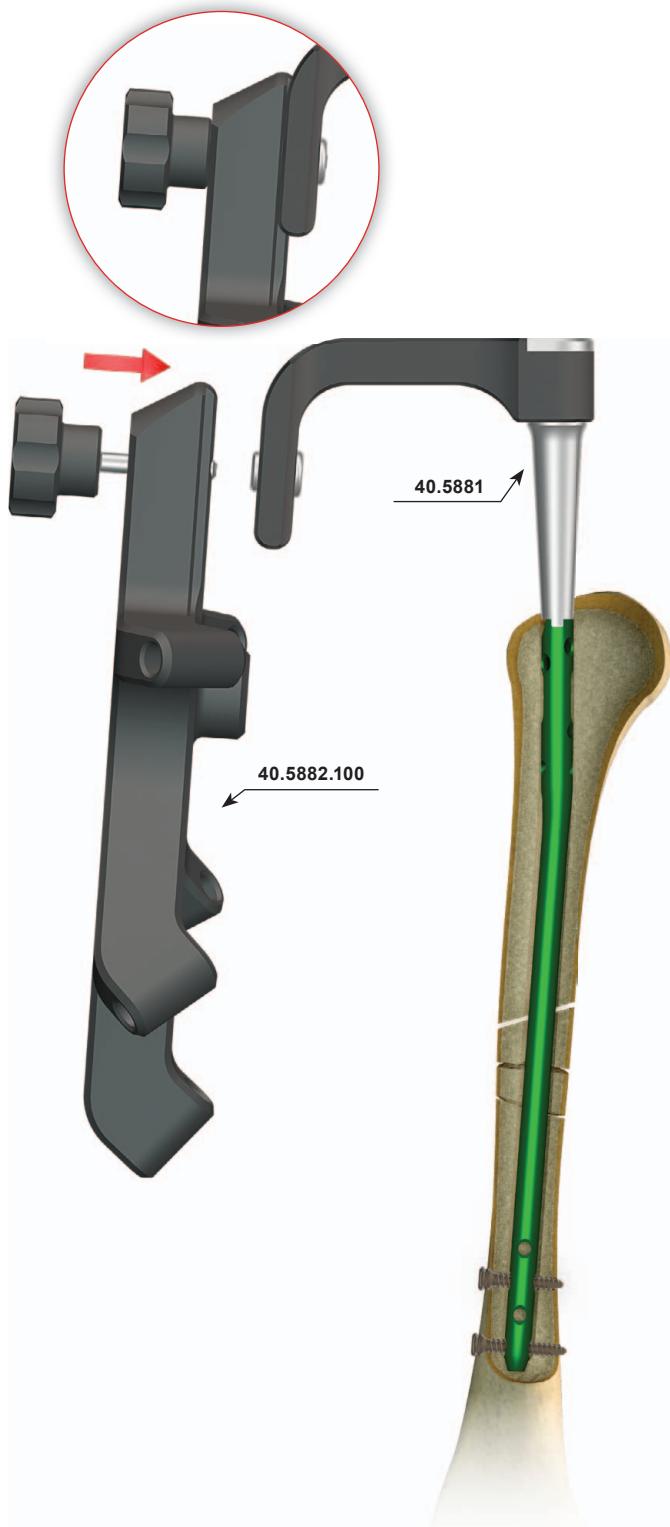


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.7.3. Косое блокирование стержня

Конструкция целенаправителя Б [40.5881] позволяет введение блокирующего винта под углом в проксимальном участке стержня и компрессию при помощи компрессионного винта через отверстия в целенаправителе.

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



Перед началом процедур, связанных с косым блокированием стержня, следует: проверить при помощи видеоканала взаимное положение отверстий в целенаправителе и отверстий в проксимальном участке интрамедуллярного стержня.



При косом блокировании стержня в проксимальном участке, следует использовать одно из двух косых отверстий проксимального целенаправителя [40.5882.100].



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 33 В выбранное косое отверстие целенаправителя Б [40.5882.100] ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100].

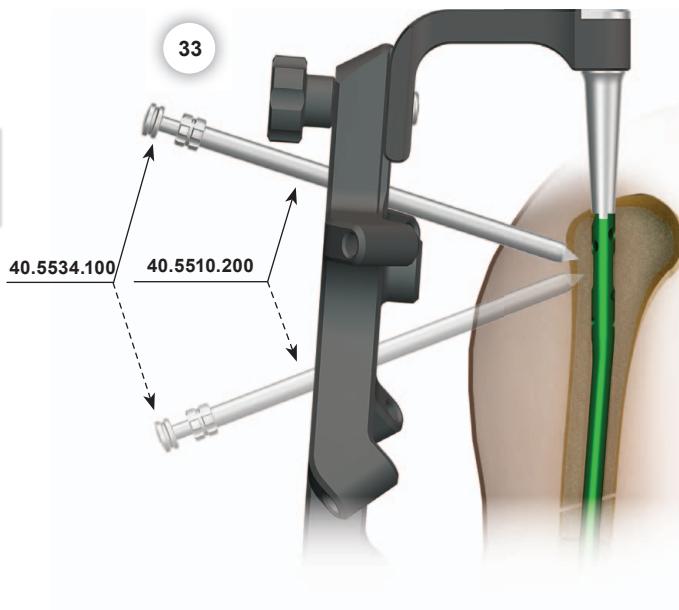


При косом блокировании, блокирующий винт проходит через продольное отверстие стержня, поэтому можно ввести его только в одном направлении.

После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

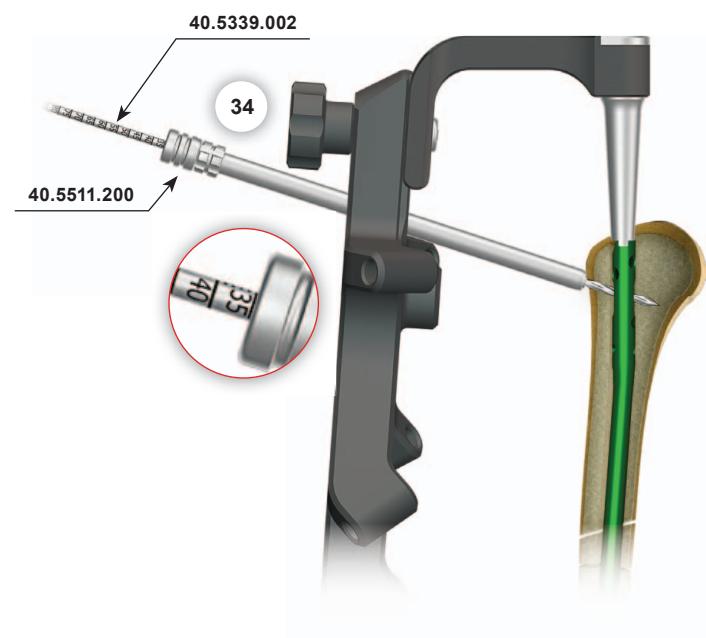


- 34 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить отверстие для блокирующего винта (контролируя процедуру на рентген аппаратом). Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

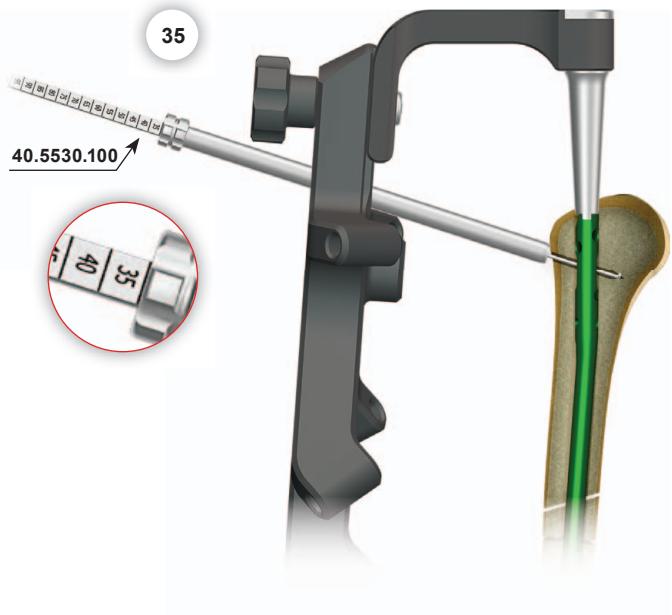
Вынуть сверло и направитель сверла.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 35** В предварительно высверленное отверстие в кости, ввести через направитель-протектор [40.5510.200] измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента касания концом измерителя дна отверстия. По шкале В-D определить длину блокирующего винта.

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

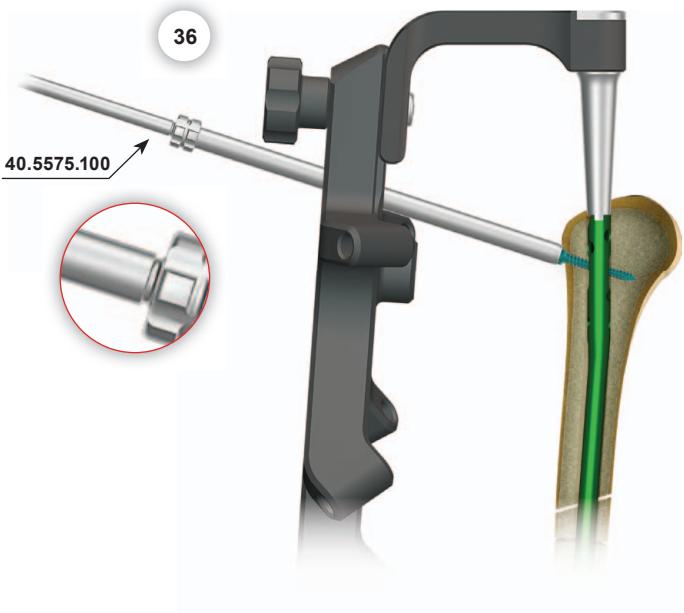


- 36** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта.

! При косом блокировании, следует применять блокирующие винты 4,0.

Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200]. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.



IV.7.4. Блокирование стержня спиральным винтом

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] прикрепить к плечу целенаправителя [40.5881].



При блокировании стержня спиральным винтом, следует использовать большое центральное отверстие проксимального целенаправителя и направитель-протектор 18/3 [40.5036.100].



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

37

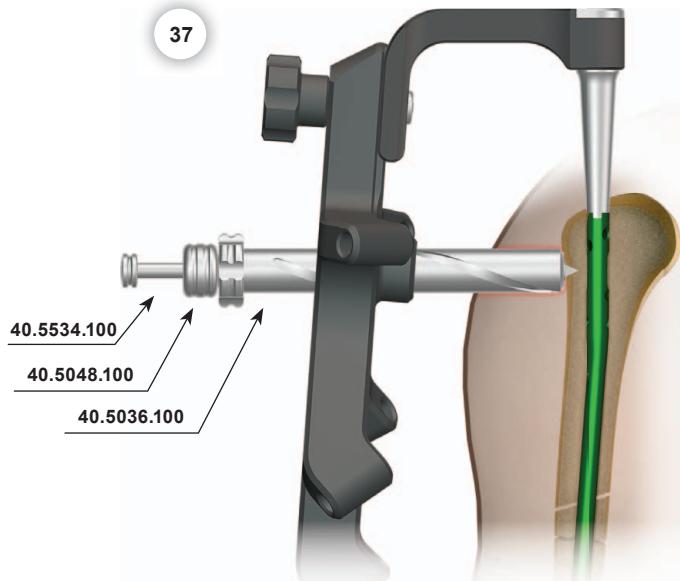
- В центральное отверстие проксимального целенаправителя [40.5882.100] ввести направитель 18/13 [40.5036.100] с направителем 13/7,0 [40.5048.100] и троакаром [40.5534.100].

После нанесения на кожу пункта входа спирального винта, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 4 см.

Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

Вынуть троакар.

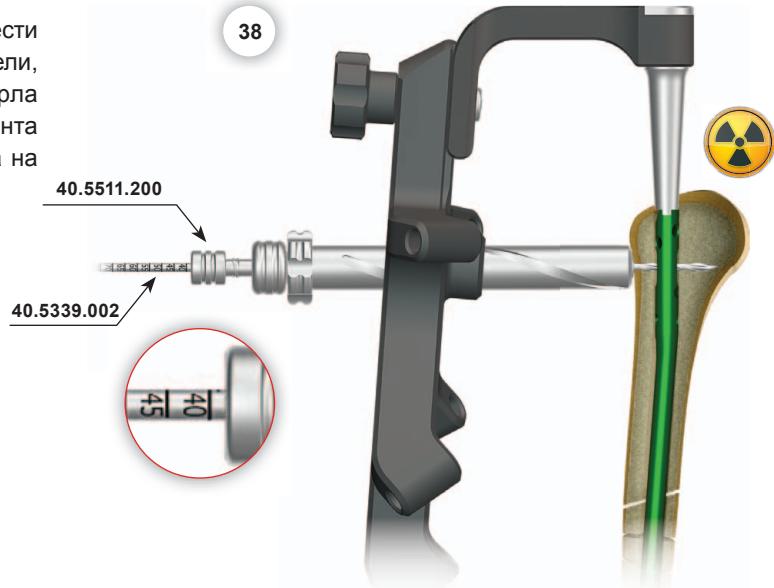
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



38

- В оставленный направитель 13/7,0 [40.5048.100] ввести направитель сверла [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла [40.5511.200], высверлить отверстие для спирального винта (контролируя процедуру на рентген аппарате). Шкала на сверле указывает длину спирального винта.

Вынуть сверло и направитель сверла [40.5511.200].

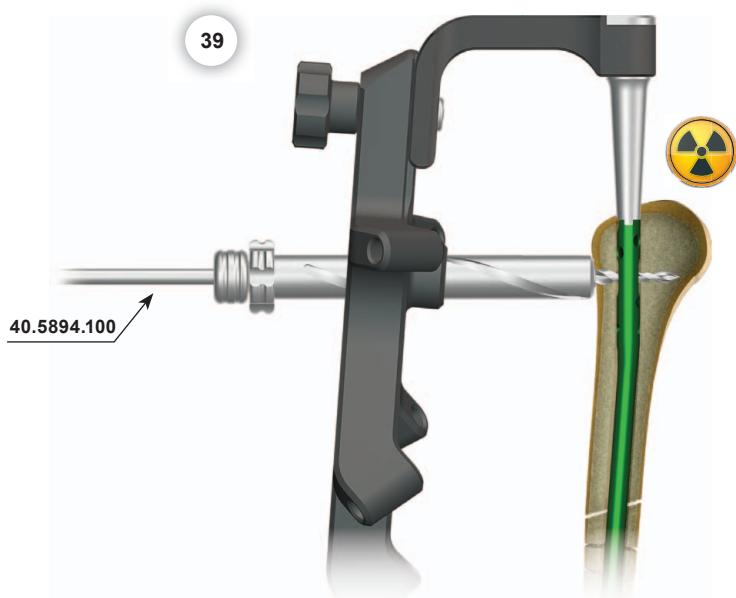


39

- При помощи дрели, ведя сверло 6,5/4,5 [40.5894.100] в направителе 13/7,0 [40.5048.100], высверлить, контролируя процедуру на рентген аппарате, отверстие под спиральный винт в первом кортикальном слое кости.

Вынуть направитель 13/7,0 [40.5048.100].

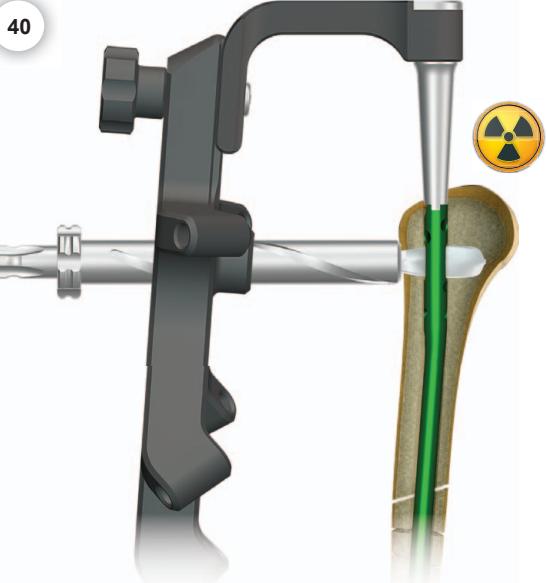
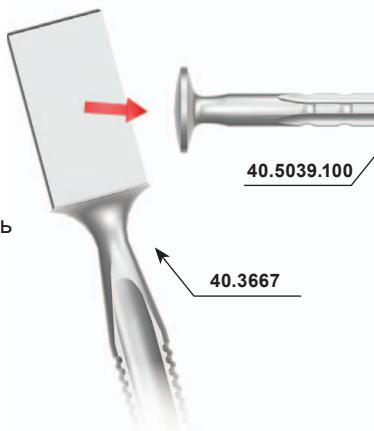
Направитель 18/13 [40.5036.100] оставить отверстии целенаправителя.



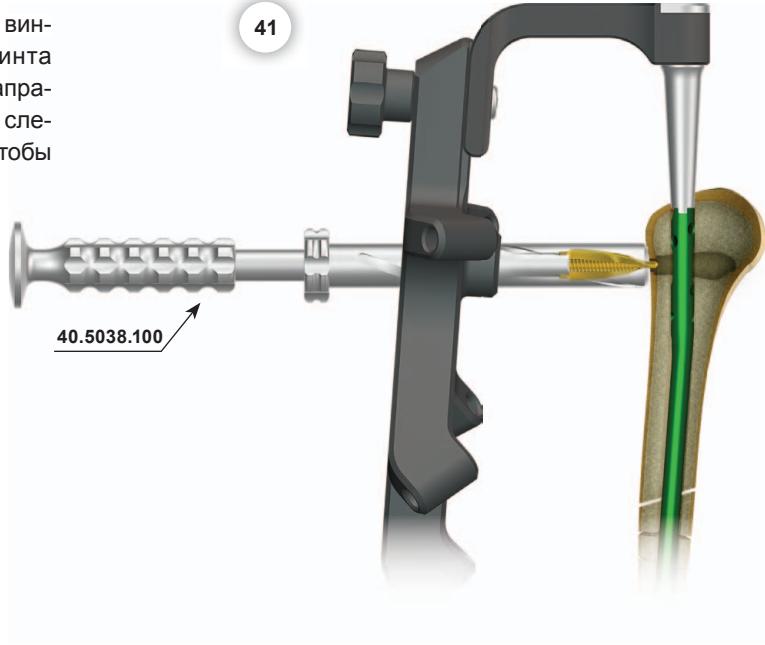
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 40** В направитель 18/13 [40.5036.100] ввести долото [40.5039.100]. В момент ощутимого сопротивления на дне направителя, следует вращать долото до момента получения нужного углового положения и его упора в кортикальный слой кости. Постукивая щелевидным молотком [40.3667] вводить долото, контролируя на рентген аппарате, до момента прохождения острия за стержень на длину 5-10 мм.

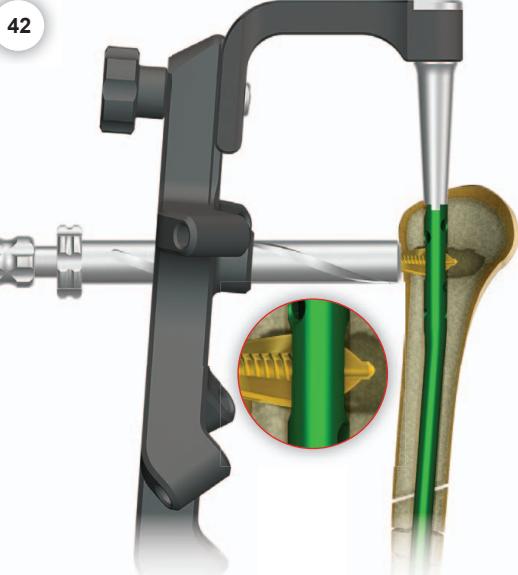
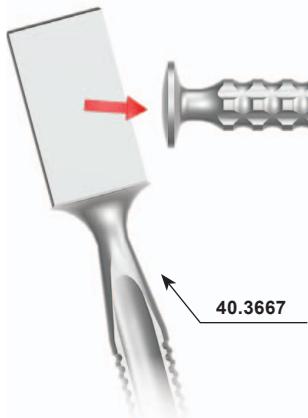
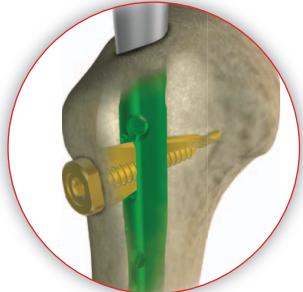
Вынуть долото.
Направитель 18/13 [40.5036.100] оставить в отверстии целенаправителя.



- 41** Выбрать ранее определённую длину спирального винта и закрепить в ключе для спирального винта [40.5038.100]. Так полученную конструкцию ввести в направитель 18/13 [40.5036.100]. Ключ со спиральным винтом следует провернуть в направителе 18/13 [40.5036.100] так, чтобы спиральный винт попал в спиральную выемку направителя и касался кортикального слоя кости.



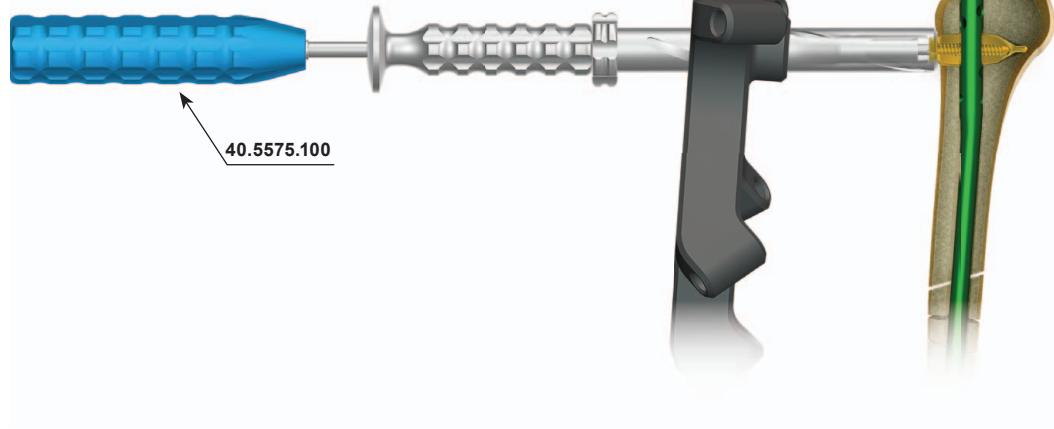
- 42** Постукивая щелевидным молотком [40.3667] вводить спиральный винт в кость до момента упора резьбой винта в отверстие в стержне (верхушка спирального винта должна быть видна с другой стороны стержня).



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 43 В отверстие для спирального винта в ключе ввести отвёртку T25 [40.5575.100]. Вращая отвёрткой с лёгким дожатием вводить спиральный винт до момента упора фланца винта в кортикальный слой кости.

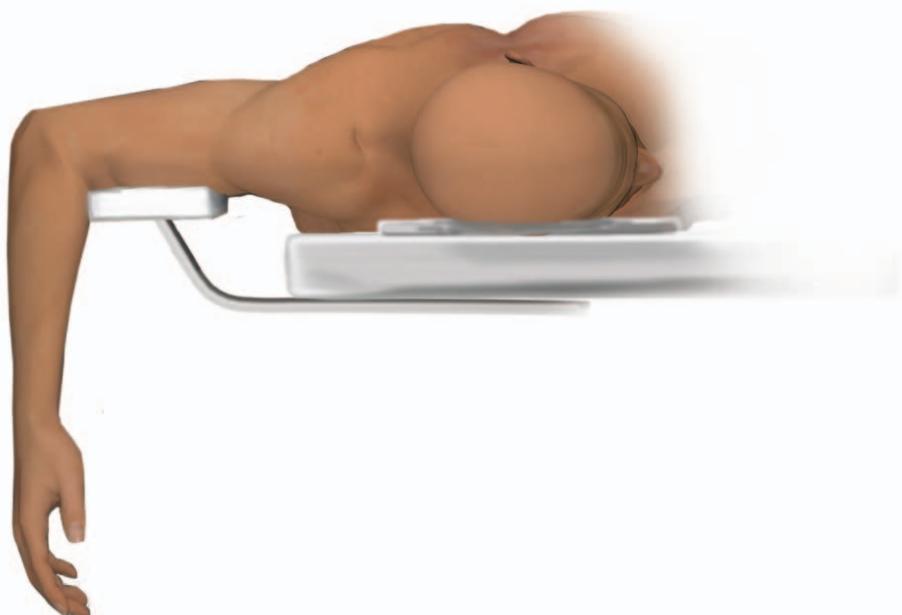
Вынуть отвёртку и направитель-протектора.



IV.8. ДИСТАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ПЛЕЧЕВОГО СТЕРЖНЯ

IV.8.1. Укладка пациента

Пациента следует уложить на живот. Оптимальным является положение с отведённой верхней конечностью от тела и направление предплечья вниз.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

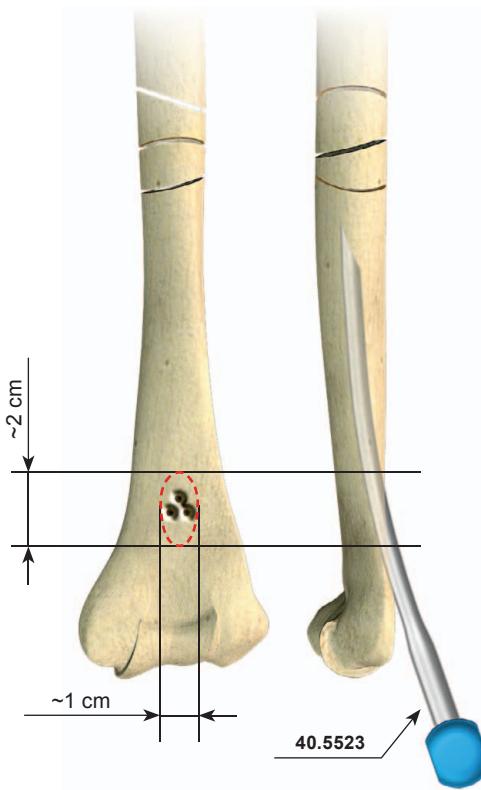
IV.8.2. Приготовлению к открытию костномозгового канала

При дистальном введении стержня в костномозговой канал, операционный доступ приготавливаем, выполняя продольный разрез кожи вблизи локтевого отростка по направлению к проксимальной части на расстоянии 40мм. Локтевого сустава не вскрывать.

После определения пункта вскрытия костномозгового канала перед введением стержня, выполнить при помощи электродрели сверлом 3,5 [40.5343.002] три просверливания в форме треугольника.



Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.



IV.8.3. Вскрытие костномозгового канала

Рекомендуется вскрытие костномозгового канала при помощи техники, описанной в этапах 1 и 2. В зависимости от оснащения операционной, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.

Вскрытие костномозгового канала выполнить канюлированным изогнутым шилом [40.5523]. Вскрыть костномозговой канал на глубину около 5 см.



Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.



IV.8.4. Приготовление канала

Рассверливаемый канал

- 44** В костномозговой канал ввести спицу-направитель [40.3673.580] на нужную глубину, одновременно производя репозицию перелома.

Постепенно расширять костномозговую полость при помощи гибких интрамедуллярных свёрл (с шагом 0,5мм) до момента получения диаметра костномозгового канала на 0,5 мм шире диаметра стержня, и на глубину не меньшую, чем его длина. Проксимальный участок костномозгового канала рассверлить на глубину около 7 см на величину 11мм (измерение исходит от большего диаметра проксимальной части стержня).

Вынуть гибкое интрамедуллярное сверло.

Спицу-направитель [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.

- 45** В случае сплошного стержня вынуть спицу-направитель [40.3673.580] из костномозгового канала плечевой кости при помощи держателя направляющей проволоки [40.1351].

Костномозговой канал подготовлен к введению стержня.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.8.5. Монтаж компрессионного плечевого стержня. Установление целенаправителя. Введение стержня в костно-мозговой канал

47 Соединительным винтом [40.5884] при помощи ключа S8 [40.5304] соединить интрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя [40.5881].

48 Целенаправитель дистальный [40.5883.100] прикрепить к плечу целенаправителя [40.5881].

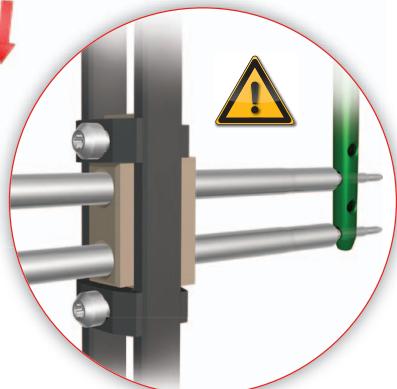
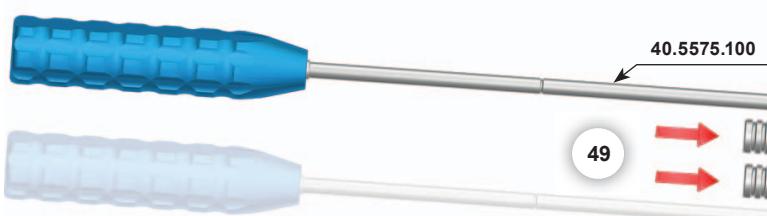
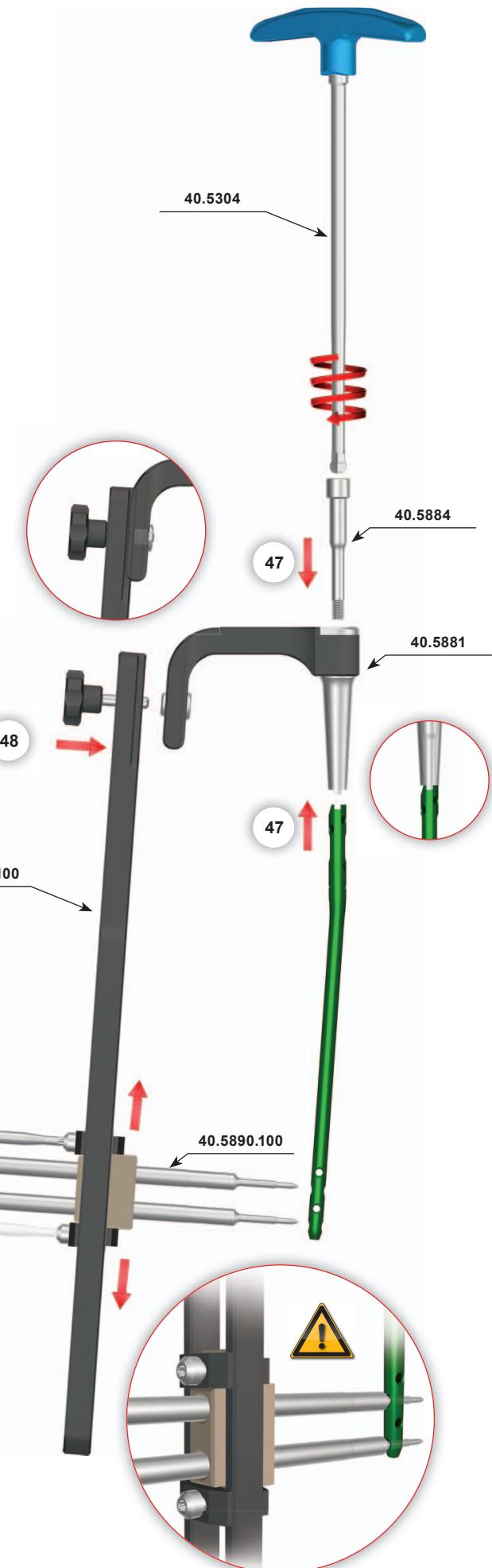
49 При помощи двух целенаправителей [40.5890.100] установить ползун целенаправителя в отверстиях, блокирующих стержень в дистальном участке. Заблокировать ползун целенаправителя при помощи отвёртки [40.5575.100].



ПРОВЕРИТЬ:

При правильно установленном и заблокированном ползуне целенаправителя, установочные инструменты должны свободно попадать в отверстия стержня.

Вынуть установочные инструменты из ползуна целенаправителя.



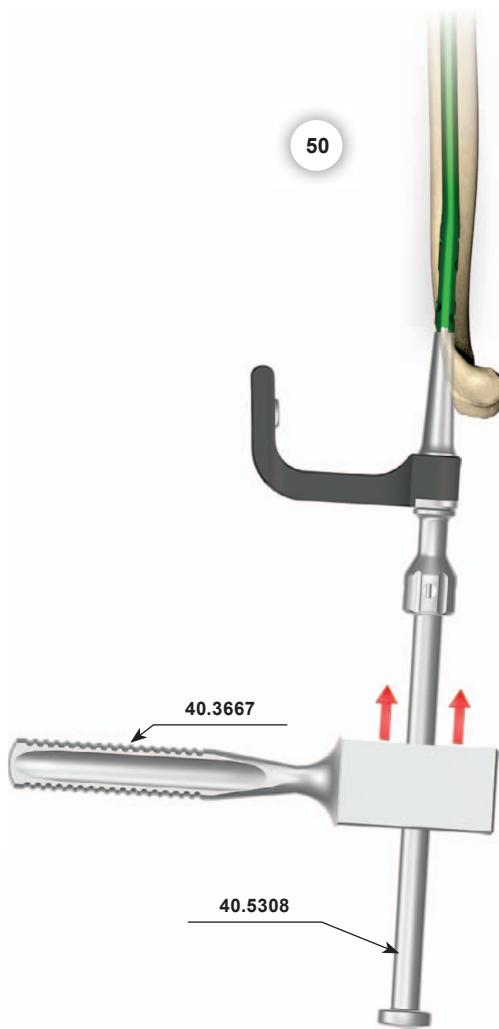
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 50** Ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину при помощи молотка щелевидного [40.3667] и импактора-экстрактора [40.5308].



Канюлированный стержень вводится в костномозговой канал по спице-направителю [40.3673.580]. Сплошной стержень вводится непосредственно в костномозговой канал (без использования спицы-направителя).

Импактор-экстрактор открутить от плеча целенаправителя. Вынуть спицу-направитель (в случае, если для имплантации применён канюлированный стержень).

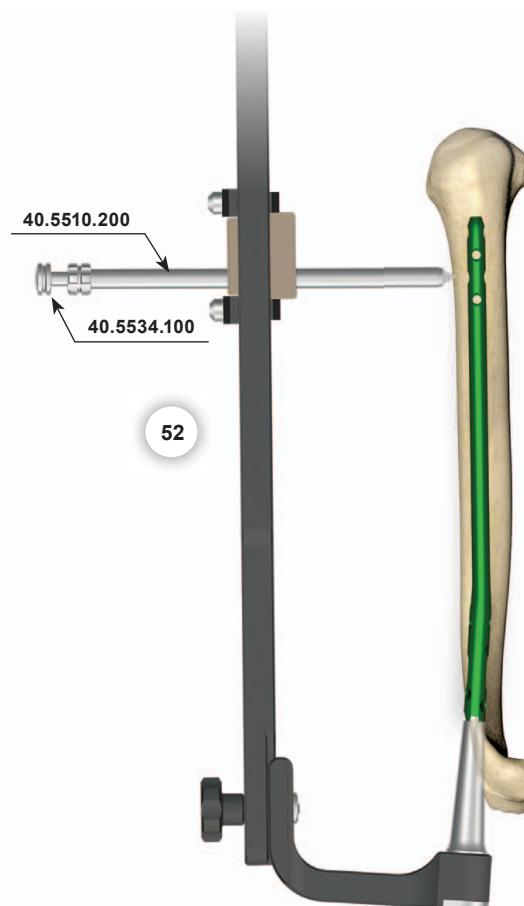


IV.8.6. Блокирование стержня в проксимальном участке

- 51** Перед началом процедур, связанных с блокированием стержня в дистальном участке, следует проверить при помощи видеоканала рентгеноскопа и целенаправительных вкладышей [40.5065.009], взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном участке интрамедуллярного стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпадать.

Ввести по очереди в ближнее и дальнее отверстия ползун на целенаправителя дистального направитель-протектор [40.5510.200] и троакар [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей на длину около 1,5 см.



- 52** В отверстие ползуна целенаправителя дистального ввести направитель-протектор [40.5510.200] вместе с троакаром [40.5534.100]. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный надрез таким образом, чтобы его конец разместить как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром нанести пункт, в котором следует выполнить отверстие для блокирующего винта.

Вынуть троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

- 53 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовании стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø3,5 мм [40.5339.002] закрепить в дрели и через направитель сверла Ø3,5 мм [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через оба кортикальных слоя кости (процедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

ОПЦИЯ II

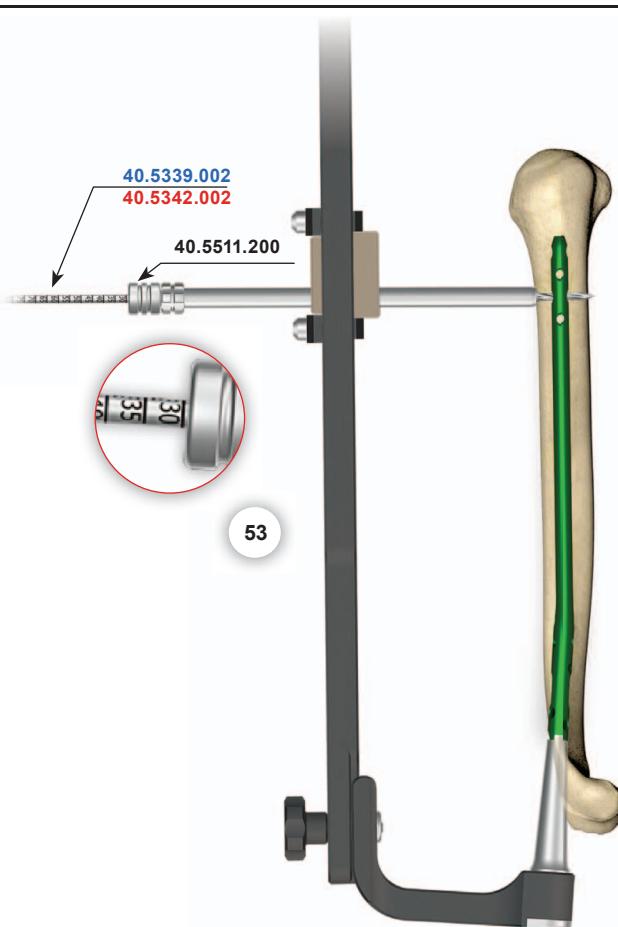
Касается имплантации при использовании стержня диаметром 6 или 7 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 3,0 мм).

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø2,5 мм [40.5511.200]. Сверло Ø2,5 мм [40.5342.002] закрепить в дрели и через направитель сверла [40.5511.200] выполнить в плечевой кости отверстие, проходящее через кортикальных слоя кости (процедуру контролировать при помощи рентген аппарата). По шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

После отсоединения сверла от дрели, оставить на месте конструкцию: направитель-протектор - направитель сверла - сверло.

ОПЦИЯ I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]

ОПЦИЯ II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]

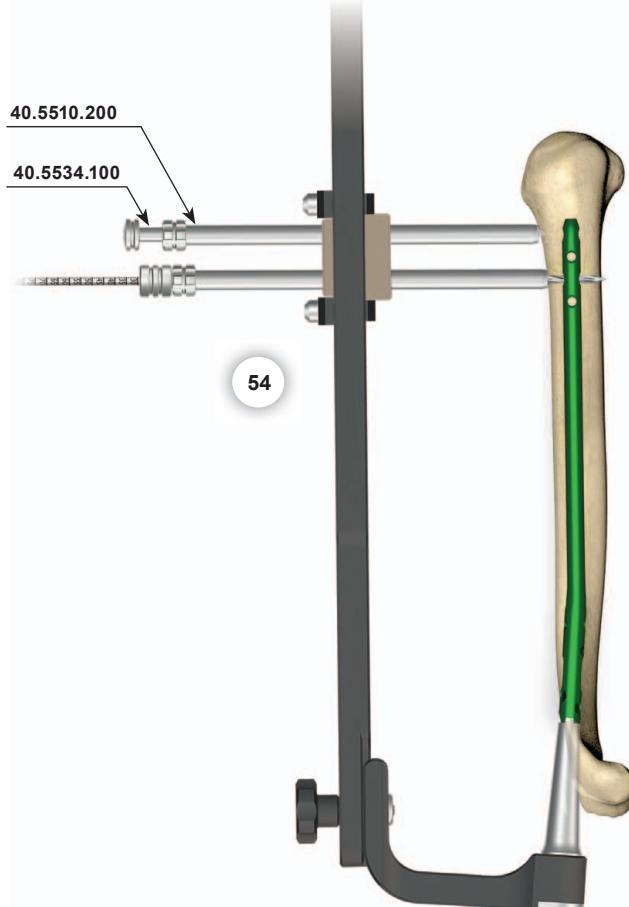


53

- 54 Обозначить пункт для выполнения канала, в который будет вводится второй блокирующий винт.



Следует повторить процедуры из 51 и 52 этапов.



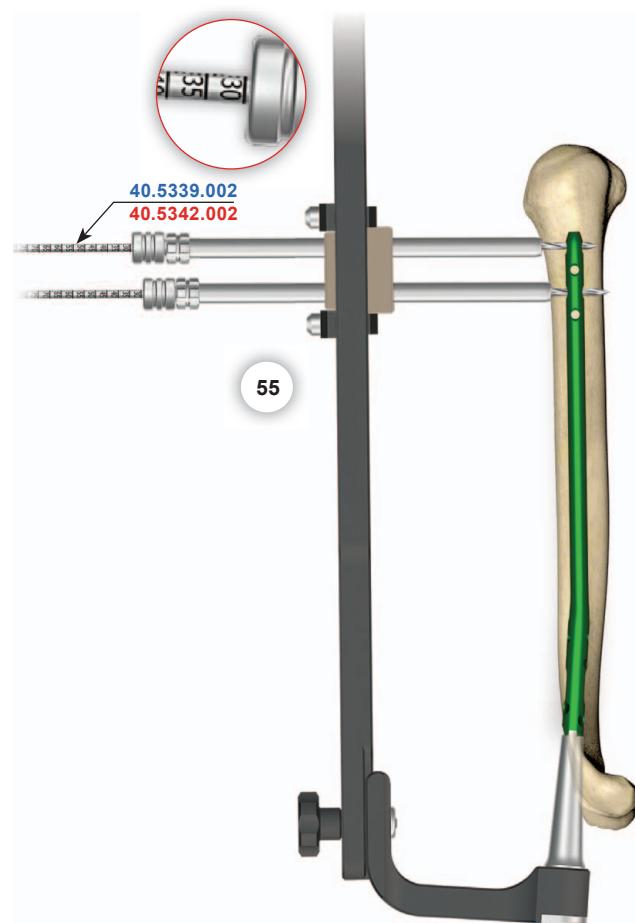
54

- 55 Выполнить отверстие для введения второго блокирующего винта.

 Следует повторить процедуры из 53 этапа.

Сразу же после выполнения отверстия, следует вынуть сверло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направитель сверла [40.5511.200].

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целе-направителя.



55

- 56 Касается имплантации с использованием стержня диаметром 8 или 9 мм (для блокирования стержня применяются винты диаметром 4,0/4,5 мм).

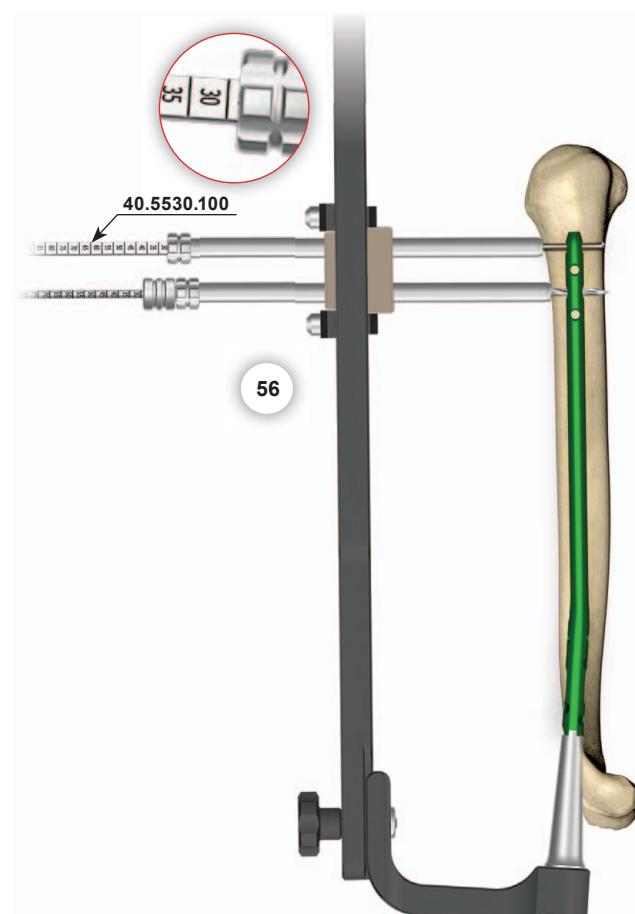
Через направитель-протектор [40.5510.200] ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов [40.5530.100] до момента, в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале В-Д определить длину блокирующего винта.



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

Вынуть измеритель длины винтов.

Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целе-направителя.

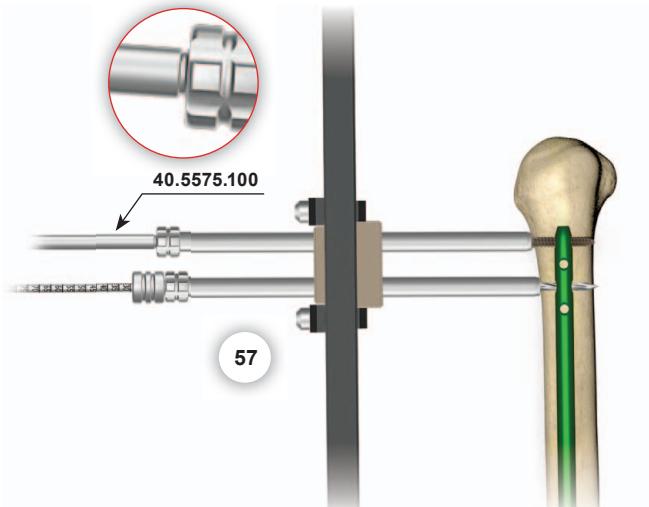


56

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 57** Наконечник отвёртки вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предваритель высуверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку.

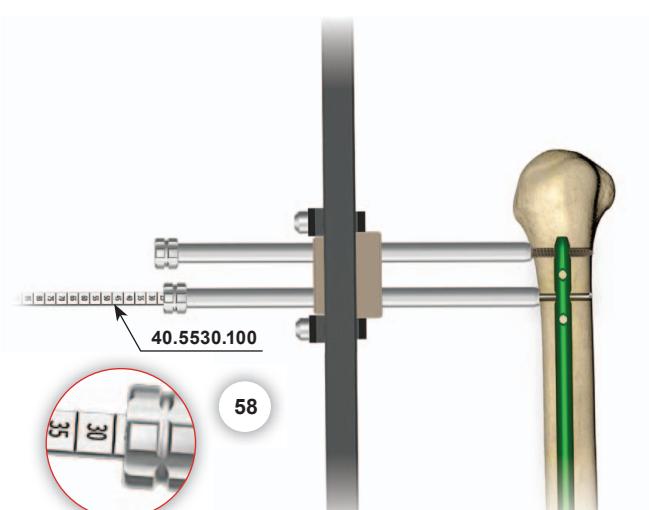


- 58** Вынуть сверло [40.5339.002] или [40.5342.002] и направитель сверла [40.5511.200] из отверстия ползуна целенаправителя. Направитель-протектор [40.5510.200] оставить в отверстии ползуна. Через направитель-протектор ввести в высуверленное отверстие в кости измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента , в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя.

По шкале В-Д определить длину блокирующего винта.



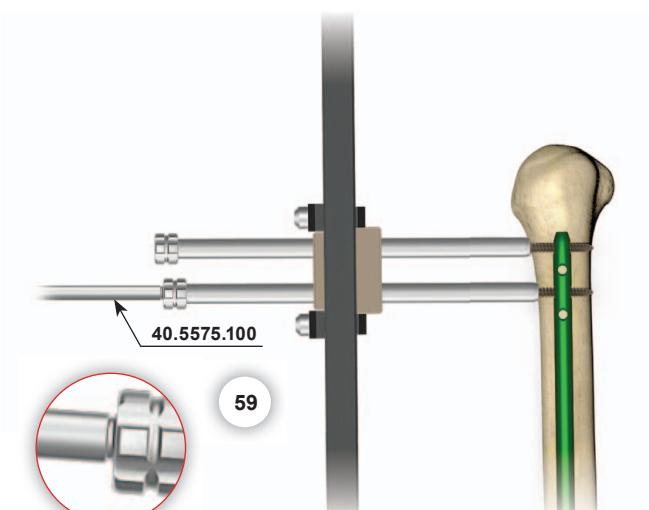
Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.



- 59** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную онструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предваритель-но высуверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке совпадёт с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.

Отсоединить дистальный целенаправитель [40.5883.100] от плеча целенаправителя [40.5881].

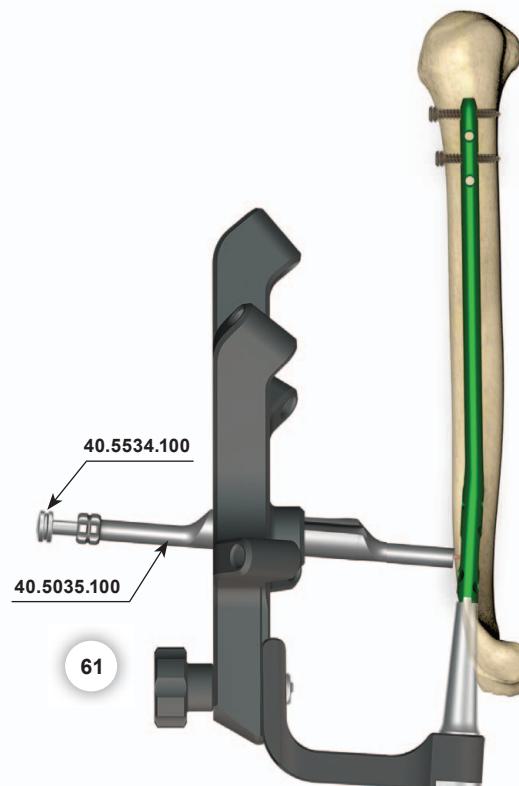


IV.8.7. Блокирование стержня в дистальном участке

IV.8.7.A. Компрессионное соединение

- 60 Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].

! При компрессионном соединении следует использовать большое центральное отверстие проксимального целенаправителя и целенаправитель-протектор 18/7,0 [40.5035.100].



- 61 В отверстие проксимального целенаправителя [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5035.100] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта выхода блокирующего винта выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 4 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненное отверстие до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе кортикального слоя.

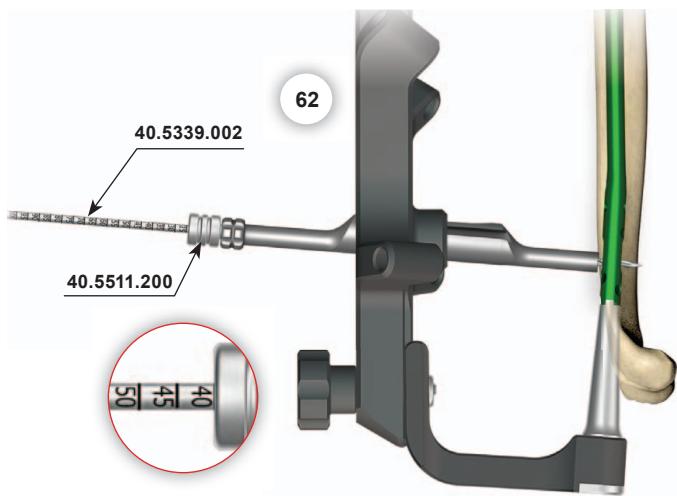
Вынуть троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

- 62** В оставленный направитель-протектор ввести направитель сверла Ø3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5539.002] по направителю сверла, вы- сверлить (контролируя рентген аппаратом) отверстие для блокирующего винта.

По шкале сверла определить длину блокирующего винта.



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

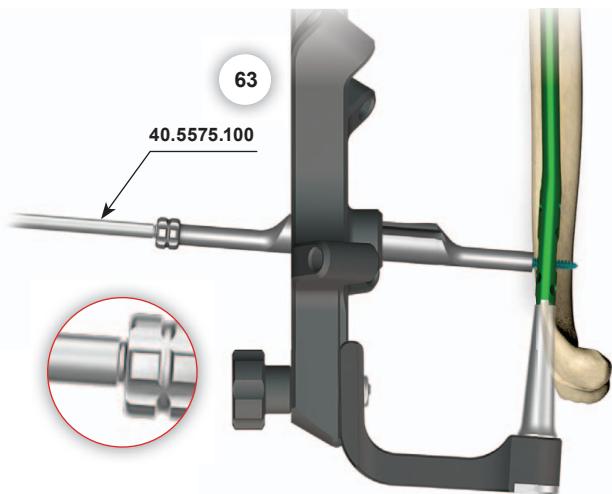


Вынуть сверло и направитель сверла.

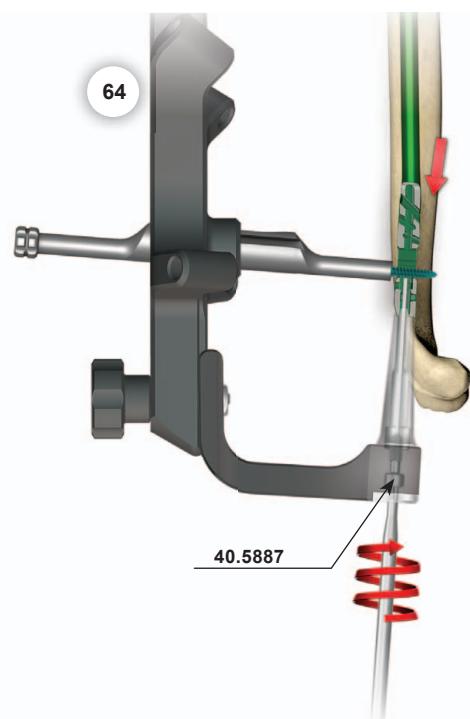
Направитель-протектор [40.5035.100] оставить в отверстии целенаправителя [40.5881].

- 63** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шести-гранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5035.100] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.



- 64** В соединительный винт [40.5884] ввести компрессионный винт [40.5887] и выполнить компрессию отломков кости.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

65 Чтобы сохранить выполненную компрессию следует ввести в отверстие для статического блокирования хотя бы один блокирующий винт.

Вынуть компрессионный винт [40.5887].



IV.8.7.B. Статическое соединение

Проксимальный целенаправитель [40.5882.100] закрепить на плече целенаправителя [40.5881].



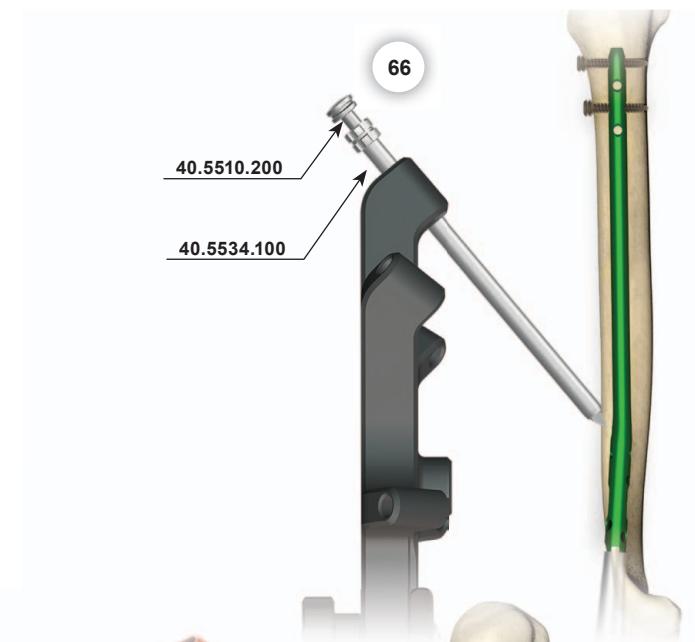
При статическом соединении в проксимальном участке следует использовать отверстия, находящиеся на плечах целенаправителя и одно косое отверстие.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

- 66** В выбранное дальнее отверстие целенаправителя Б [40.5881] ввести направитель-протектор [40.5510.200] с троакаром [40.5534.100]. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить пункт входа сверла.

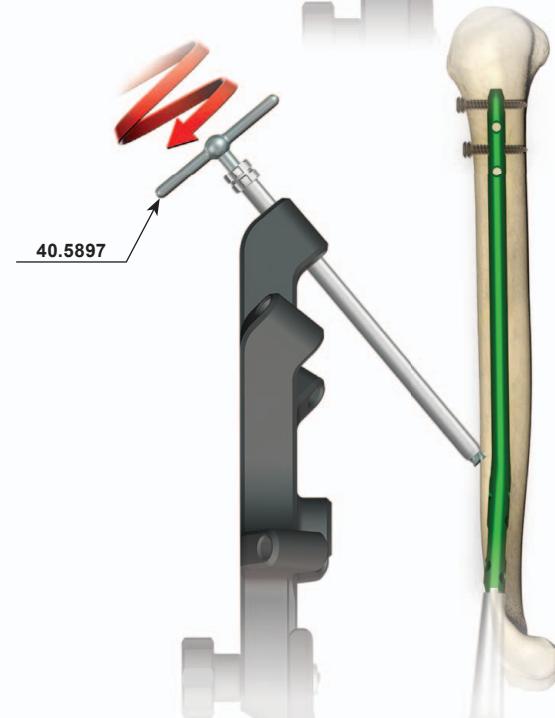
Вынуть троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



66a Выполнить optionalno

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести фрезу 7,0 [40.5897]. Прокручивая вручную, приготовить поверхность в кости для сверла.

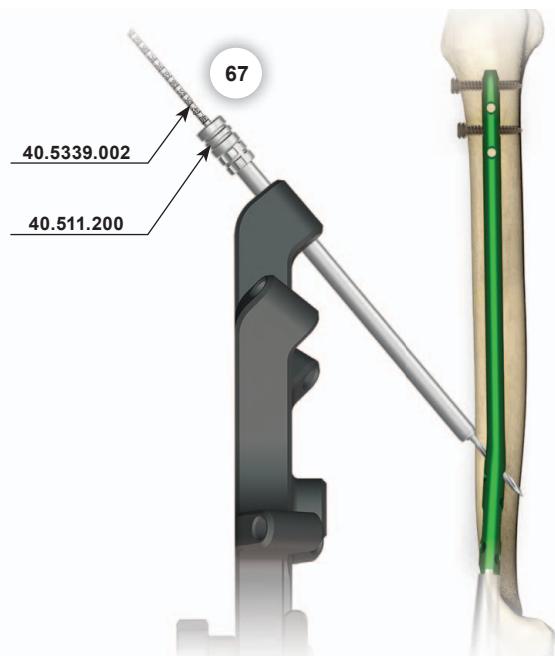
Вынуть фрезу 7,0.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 67** В кости высверлить отверстие для введения блокирующего винта.

В оставленный направитель-протектор [40.5510.200] ввести направитель сверла Ø3,5 [40.5511.200]. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 [40.5339.002] по направителю сверла, высверлить (контролируя рентген аппаратом) отверстие для блокирующего винта.

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

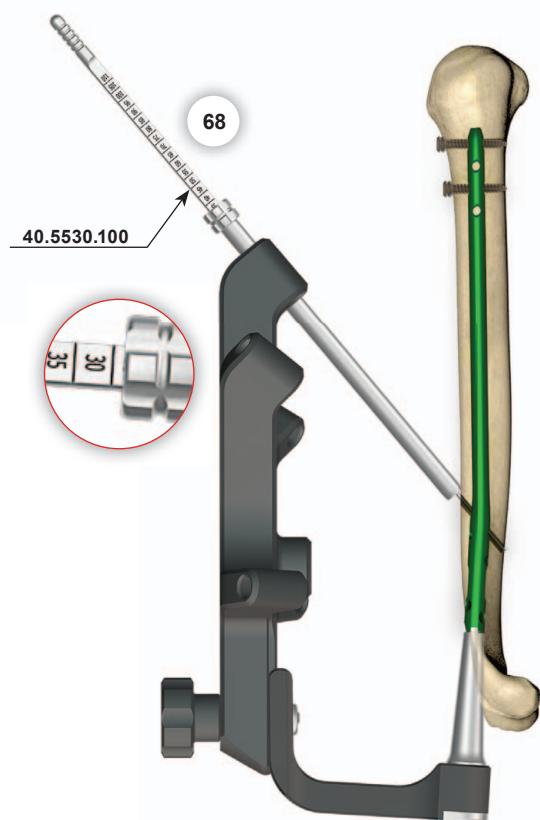


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

- 68** В предварительно высверленное отверстие в кости ввести через направитель-протектор [40.5510.200] измеритель длины винтов [40.5530.100]. Вводить до момента касания концом измерителя дна отверстия. По шкале В-Д определить длину блокирующего винта.

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

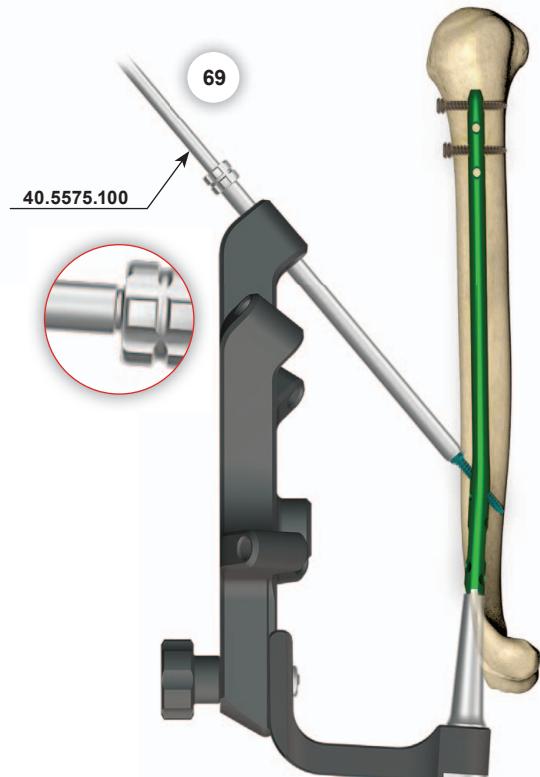
Вынуть измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



- 69** Наконечник отвёртки [40.5575.100] вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор [40.5510.200] и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости (*метка на отвёртке должна совпадать с плоскостью наконечника направитель-протектора*).

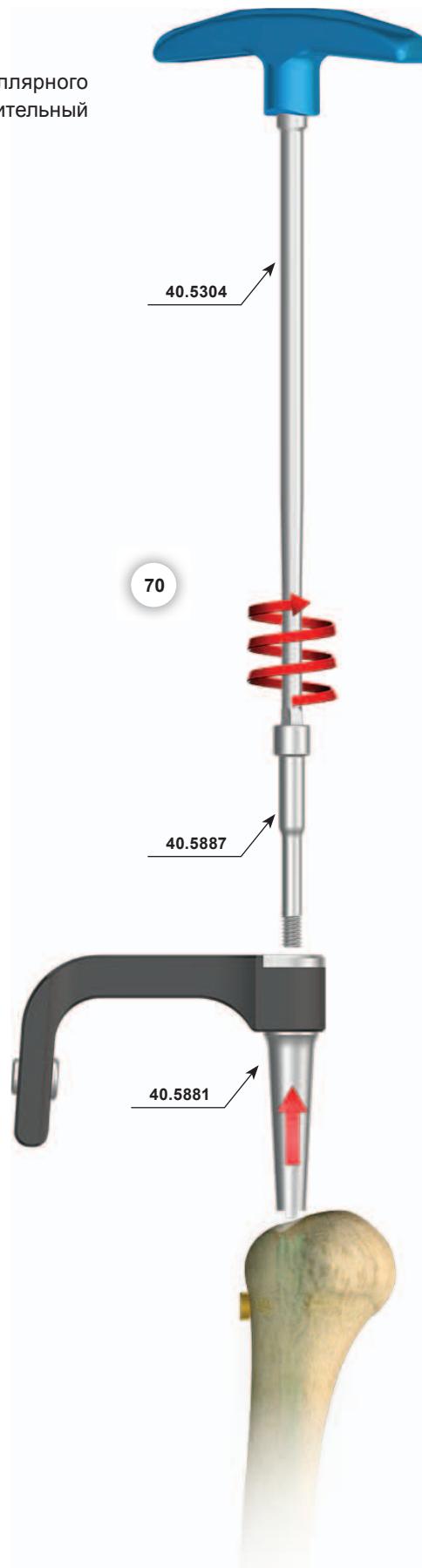
Вынуть отвёртку и направитель-протектор.
Открутить proximalnyy целенаправитель.

! Если врач примет решение заблокировать стержень в ближнем участке очередными винтами, то блокирование стержня следует произвести в соответствии с этапами , описанными в разделе IV.7.2., выбирая следующее отверстие в плече целенаправителя В.



IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

- 70 Отсоединить плечо целенаправителя [40.5881] от интрамедуллярного стержня, выкручивая при помощи ключа S8 [40.5304], соединительный винт [40.5884].



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

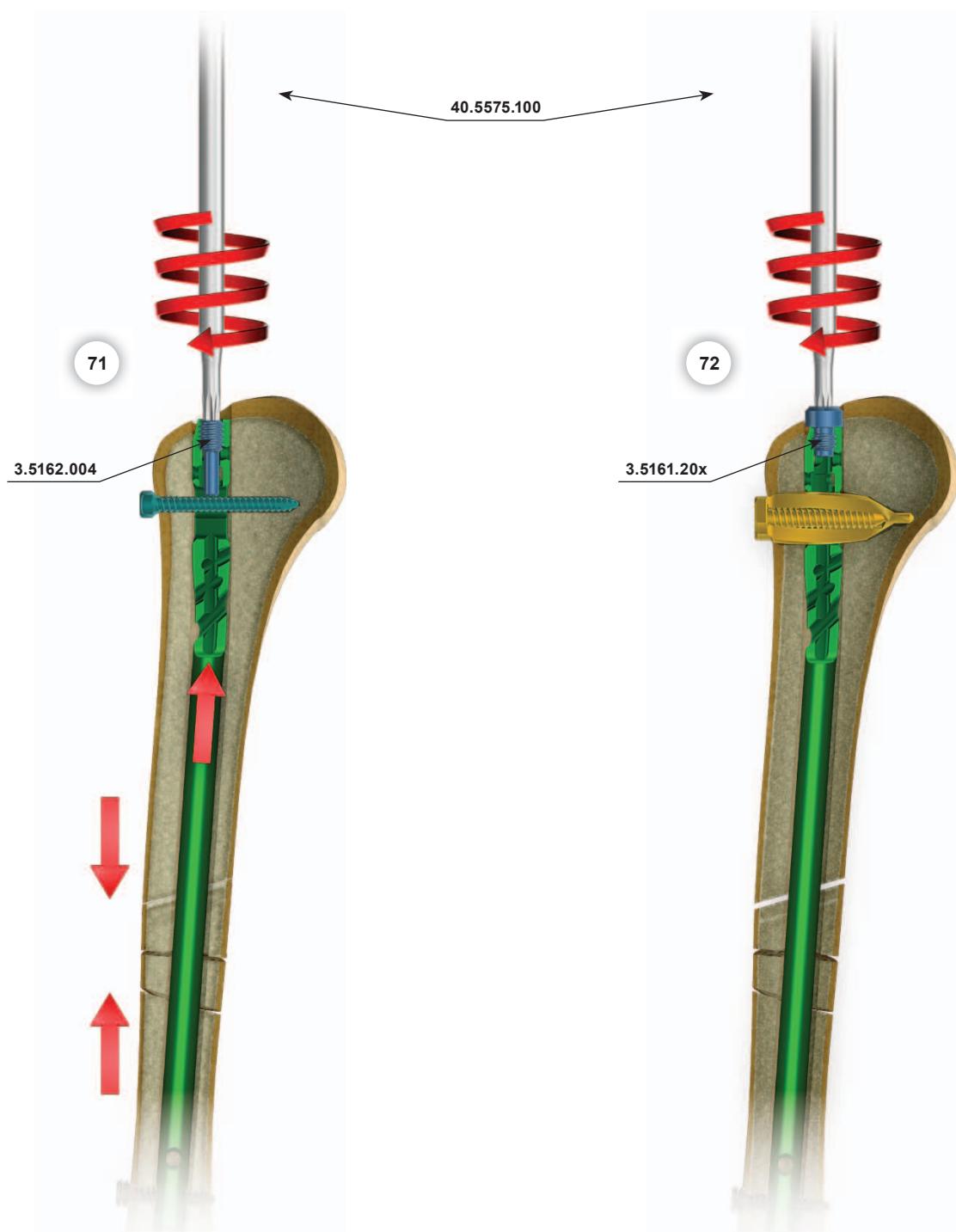
IV.10. ВКРУЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТА

71 Вкручивание компрессионного винта: касается компрессионного соединения.

При помощи отвёртки [40.5575.100], вкрутить в резьбовое отверстие серединной части стержня, компрессионный винт [3.5162.004] (*имплантат*).

72 Вкручивание слепого винта: касается динамического и статического соединения.

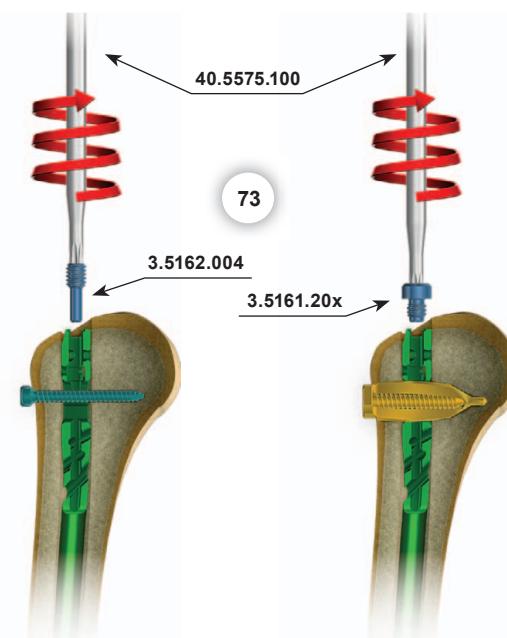
Для предохранения внутренней резьбы стержня от зарастания костной тканью, следует в резьбовое отверстие серединной части стержня, вкрутить при помощи отвёртки [40.5575.100] слепой винт [3.5161.20x] (*имплантат*).



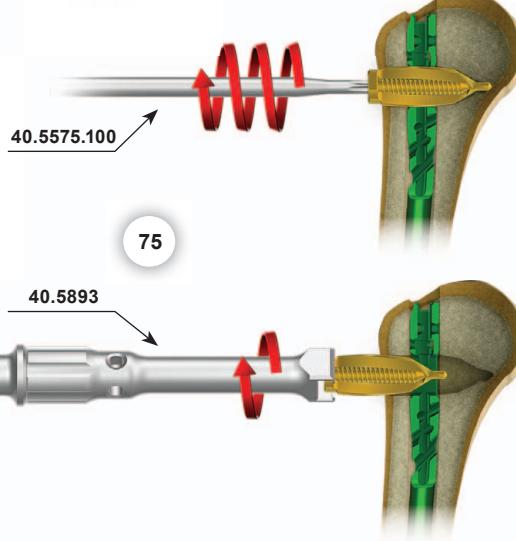
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.11. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

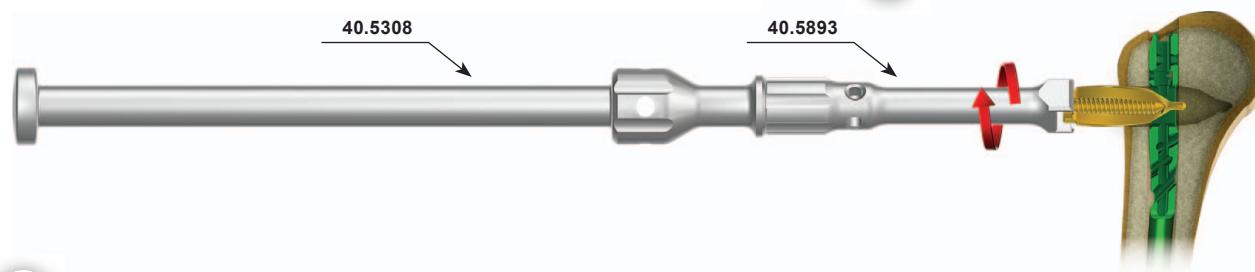
- 73 Из серединной части интрамедуллярного стержня, при помощи отвёртки [40.5575.100], выкрутить слепой винт или компрессионный винт.



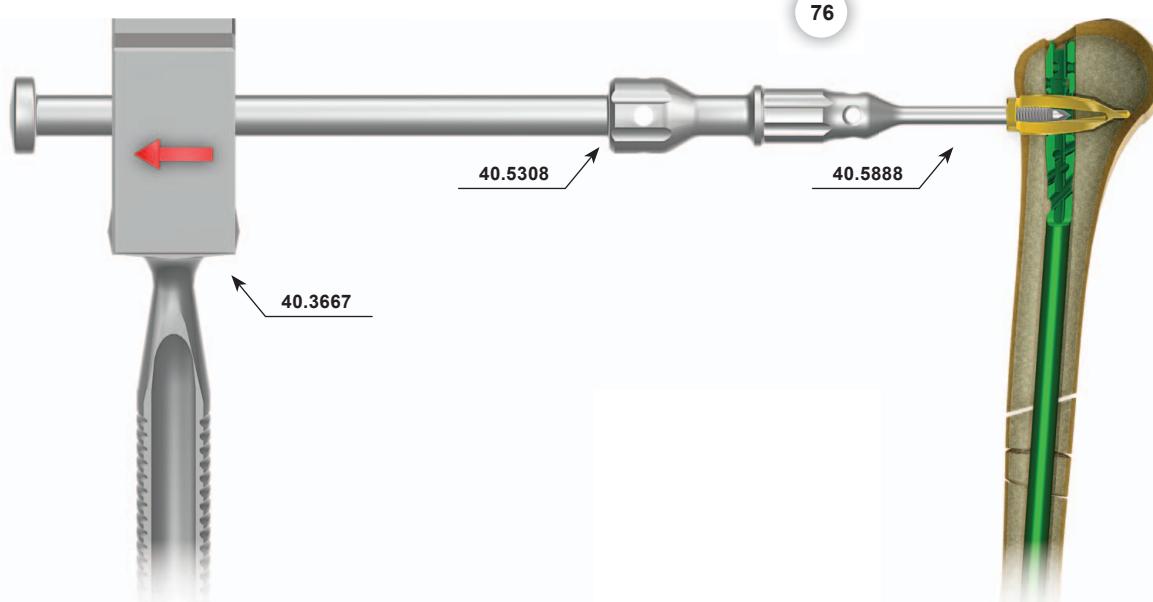
- 74 Далее, при помощи отвёртки T25 [40.5575.100], выкрутить все блокирующие винты.



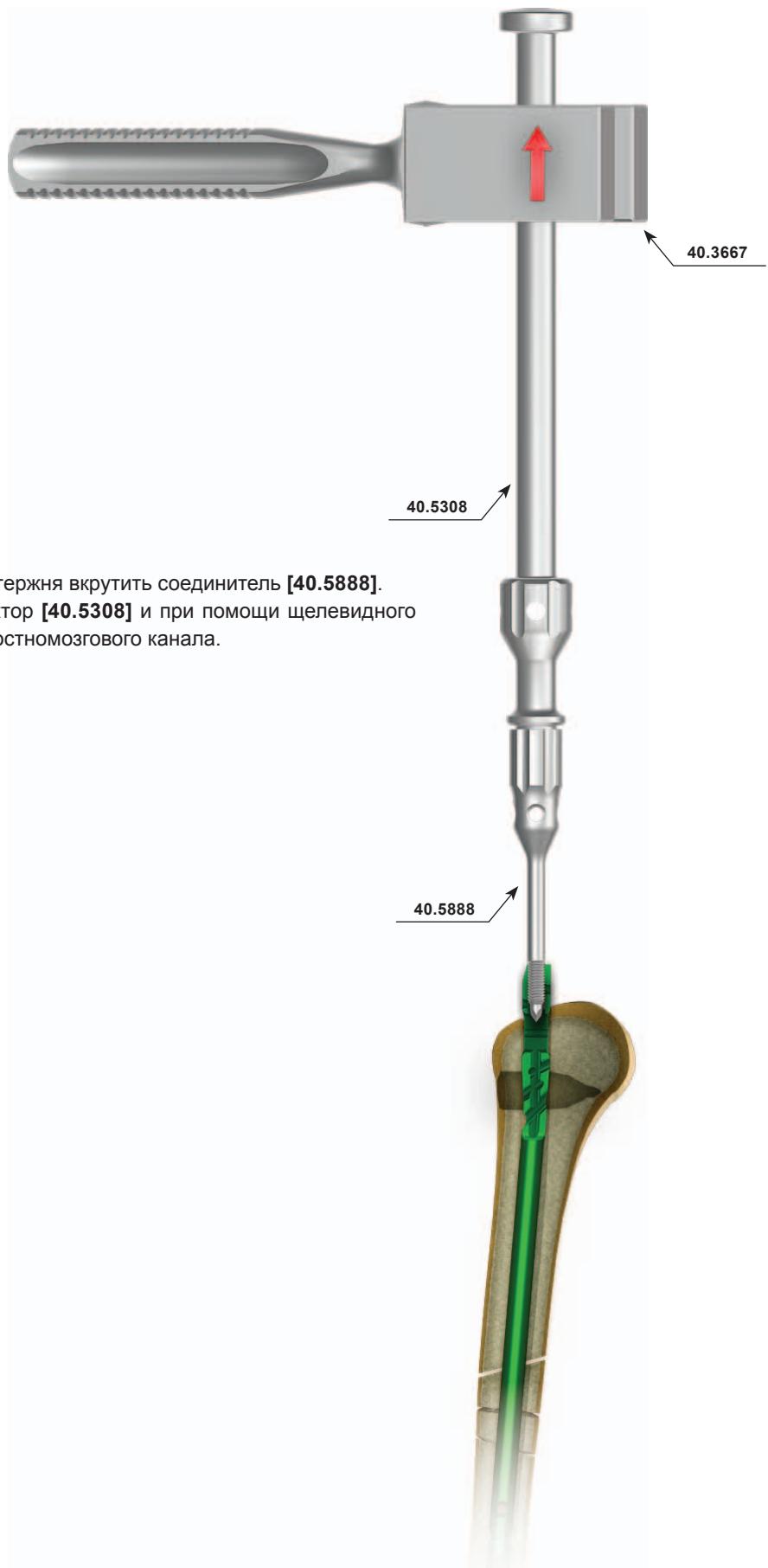
- 75 Спиральный винт следует удалять отвёрткой T25 [40.5575.100], а далее экстрактором [40.5893] с вкрученным импактором-экстрактором [40.5308].



- 76 В случае, когда выкрутился только тянувший винт без спиральных лезвий, следует в спиральные лезвия вкрутить соединитель [40.5888] с импактором-экстрактором [40.5308] и при помощи щелевидного молотка [40.3667] удалить спиральные лезвия.



Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

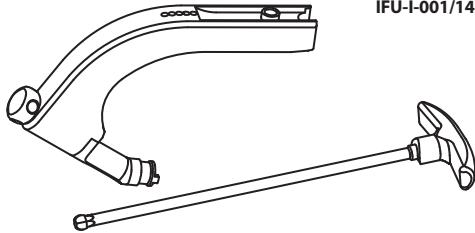


- 77 В резьбовое отверстие середины стержня вкрутить соединитель [40.5888].
К соединителю прикрепить экстрактор [40.5308] и при помощи щелевидного молотка [40.3667] удалить стержень из костномозгового канала.

Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

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-001/14

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выпускаемые компанией ChM sp. z o.o. инструменты изготавливаются из стали, сплавов алюминия, искусственных материалов в соответствии с применяемыми в медицине процедурами. Во избежание повреждений, образования пятен и ржавчины следует с надлежащей тщательностью соблюдать изложенные ниже указания и рекомендуемые правила ухода за медицинскими инструментами.

МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, на поверхности нержавеющей стали образуется пас-сивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штифты, кюветы, а также некоторые части инструментов (рукотяги отверток, шил ключей и т.д.) изготавливаются из алюминия. В результате электрохимической обработки алюминия на его поверхности образуется защитная оксидная пленка натурального цвета (серебристо-серая), которая может быть окрашена в разные цвета. Алюминиевые изделия с обработанной поверхностью обладают хорошей стойкостью к коррозии. Однако для ухода за ними нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие едкие щёлочки, а также растворы, компонентами которых являются йод и соли некоторых металлов, так как в этих условиях в результате химических процессов разрушается оксидная пленка.

Компания ChM также изготавливает инструменты из искусственных материалов в частности из: РОМ-С (полоксиметиленовый сполимер), PEEK (полиэфиро-кетон эфирокетон-кетон), телефона (PTFE).

Указанные выше материалы можно обрабатывать (например: стерилизовать, мыть, чистить) в температурах не выше 140°C, являются они устойчивыми в водных растворах моюще-дезинфицирующих средств при pH от 4 до 9,5.

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

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка инструментов - это довольно сложная процедура, эффективность которой зависит от качества воды, качества и вида применяемых дегергентов, методов мойки (ручное/машинное), качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителя моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

• Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготавителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.

1. Перед первым применением изделия следует тщательно вымыть в тёплой воде с использованием специальных моюще-дезинфицирующих препаратов для медицинских изделий. Следует строго соблюдать инструкции по применению и рекомендации, указанные заводами-производителями средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с нейтральным уровнем pH.

2. Сразу же после применения изделие следует замочить мин. на 10 минут в водном растворе ферментного дегергента с нейтральным уровнем pH, обладающим дезинфицирующими свойствами, который предназначен для мойки медицинских изделий многоразового использования (не допускать к засыханию имеющихся на изделии органических остатков). Следует соблюдать инструкцию завода-производителя по применению ферментного дегергента.

3. Тщательно вымыть (вычистить) поверхности и щели изделия используя мягкие ткани, не оставляющие нитей или щётки из искусственных материалов (рекомендуются нейлоновые щётки). Запрещается использование металлических щёток, щёток изготовленных из конского волоса или материалов, которые могли бы привести к химической или физической коррозии.

4. Далее при помощи нейлоновых щёток следует аккуратно промыть инструмент в тёплой проточной воде, следя за тщательной промывкой щелей (выполнять многократные возвратно-поступательные движения). Во избежание образования водяных пятен рекомендуется промывать изделия в деминерализованной воде. Использование деминерализованной воды позволит избежать коррозии, вызываемую хлоридами, содержащимися в обычной воде, а также

образование пятен на поверхности (например, анодированной алюминиевой) и способствует стабилизированию анодированной поверхности обрабатываемых алюминиевых изделий. В ходе процедуры полоскания следует вручную удалить возможные остатки прилипших к инструментам загрязнений.

5. Визуально проверить поверхность изделия на наличие возможных загрязнений.

• В случае наличия остатков человеческих тканей, загрязнения, пыли, процедур чистки следует повторить.

6. Затем данное изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в мойке-дезинфекторе (в моюще-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий многоразового использования).

• Процесс мойки в моюще-дезинфицирующей установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моюще-дезинфицирующей установки, а также в соответствии с инструкцией по применению используемого моюще-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

ВНИМАНИЕ! Производитель не рекомендует применять средства консервации для ортопедических и хирургических изделий.

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, переплы, изгибы, лущение). Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

• Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, РОМ-С) изделия могут быть стерилизованы другими методами, осуществляемыми при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и применяемыми в данном медицинском учреждении.

Стерилизацию хирургических инструментов следует осуществлять в установках и при условиях, соответствующих действующим стандартам. Инструменты должны подвергаться стерилизации в паровых стерилизаторах (автоклавах). Рекомендуемые параметры паровой стерилизации:

- температура 134°C,
- давление 2 атмосферы выше атмосферного давления (сверхдавление),
- минимальное время действия: 7 мин.
- минимальное время сушки: 20 мин.

Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении. Прочность и срок службы 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.

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-I-001/14; Дата обновления инструкции: Сентябрь 2014

SYMBOL TRANSLATION - ОБЯЗАНИЯ СИМВОЛОВ - ПОСЛЕДНЕЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ**ДЕЙСТВИЕ НА СИМВОЛЫ - SYMBOLKÄRÄFTUNG - SYMBOL REKLÄDING**

Nie używać powtórznie Не использовать повторно Nicht wieder verwenden Неоправданно опаковане	Не стерилизować ponownie No sterilize again Nicht resterilisieren Неподлежит стерилизации	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не использовать при поврежденной упаковке No usar si el paquete estropeado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Неподлежит повторному использованию
Sterylizowany przez promieniowanie Стерилизация облучением Estérilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizzato con radiazioni Sterilizado et etylenoksydem	Sterylizowany przez etylenoksyd Стерилизация этиленоксидом Estérilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con etileno-oxido	Non-sterile Нестерильно Non estérile Унестерильни Nestereilti
STERILE R	STERILE EO	STERILE EO
Catalogue number Numer katalogowy Номер на каталогу Número de catálogo Katalognummer Catalogo nro	Batch code Kod partii Код партии Código de lote Chargenummer Código de lote	Consult instructions for use Zajrzyj do instrukcji użytkowania Смотрите инструкции по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Ridet se instruções para utilização
REF	LOT	REF
Material Materiale Material Material Material	Quantity Ilosć Количество Cantidad Menge Mouza	Use by Czas do użycia Срок годности Fecha de caducidad Verwendung bis Uso dentro de
Mat:	Qty: <input type="text"/>	Qty: <input type="text"/>
	Precaución Advertencia Vorsicht Varanai	Precaución Advertencia Vorsicht Varanai

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®

ChM «ООО»

п. Левицке д. 3б
16-061 г. Юхновец К.
Польша

тел.: +48 85 713-13-20
факс: +48 85 713-13-19
эл.-почта: chm@chm.eu



- 4 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 7 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ КОСТИ ПРЕДПЛЕЧЬЯ И МАЛОЙ БЕРЦОВОЙ КОСТИ
- 8 СТАБИЛИЗАТОР ДИНАМИЧЕСКИЙ БЕДРЕННЫЙ (ДСБ) / МЫШЕЛКОВЫЙ (ДСК)
- 9 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА
- 11 РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗВОНОЧНЫХ ПРОТЕЗОВ
- 15 УГЛОВОЙ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ И БЕДРЕННЫЙ УСТАНОВОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ
- 17 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ И БЕДРЕННОЙ КОСТЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- 20 ЭНДОПРОТЕЗ ГОЛОВКИ ЛУЧЕВОЙ КОСТИ KPS
- 21 КЛИНОВИДНАЯ ОСТЕОТОМИЯ «ПЛЮС»
- 22 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 23 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 24 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
- 25 ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ: РЕКОНСТРУКЦИОННЫХ
- 27 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 28 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 29 ШЕЙНЫЕ ПЛАСТИНЫ
- 30 ПЛАСТИНА ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 32 4,0 ChLP ПЛАСТИНЫ ЛУЧЕВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ
- 34 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ АНАТОМИЧЕСКИМИ СТЕРЖНЯМИ
- 35 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
- 36 УДАЛЕНИЕ ВИНТОВ ChLP
- 37 СТАБИЛИЗАЦИЯ ЛОННОГО СОЧЛЕНЕНИЯ
- 38 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ CHARFIX2
- 39 СИСТЕМА IDS
- 40 МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ КЕЙДЖИ PLIF PEEK CAGE
- 42 ПЛАСТИНА СТЕРНО-КОСТАЛЬНАЯ
- 43 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ
- 45 РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ ПЛАСТИНЫ - ФИКСАЦИЯ ТАЗА
- 46 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ (ретроградный метод)
- 47 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 5,0ChLP
- 48 БЛОКИРУЕМЫЕ ПЛАСТИНЫ 7,0ChLP
- 49 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ РЕТРОГРАДНЫМ СТЕРЖНЕМ
- 52 ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БЕДРЕННОЙ КОСТИ ВЕРТЕЛЬНЫМИ СТЕРЖНЯМИ
- 54 ALIF PEEK МЕЖПОЗВОНОЧНЫЕ БЛОК. КЕЙДЖИ
- 55 ЭЛАСТИЧНЫЙ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ДЕТЕЙ

ОТДЕЛ ПРОДАЖ:

тел.: + 48 85 713-13-30 ÷ 38
факс: + 48 85 713-13-39