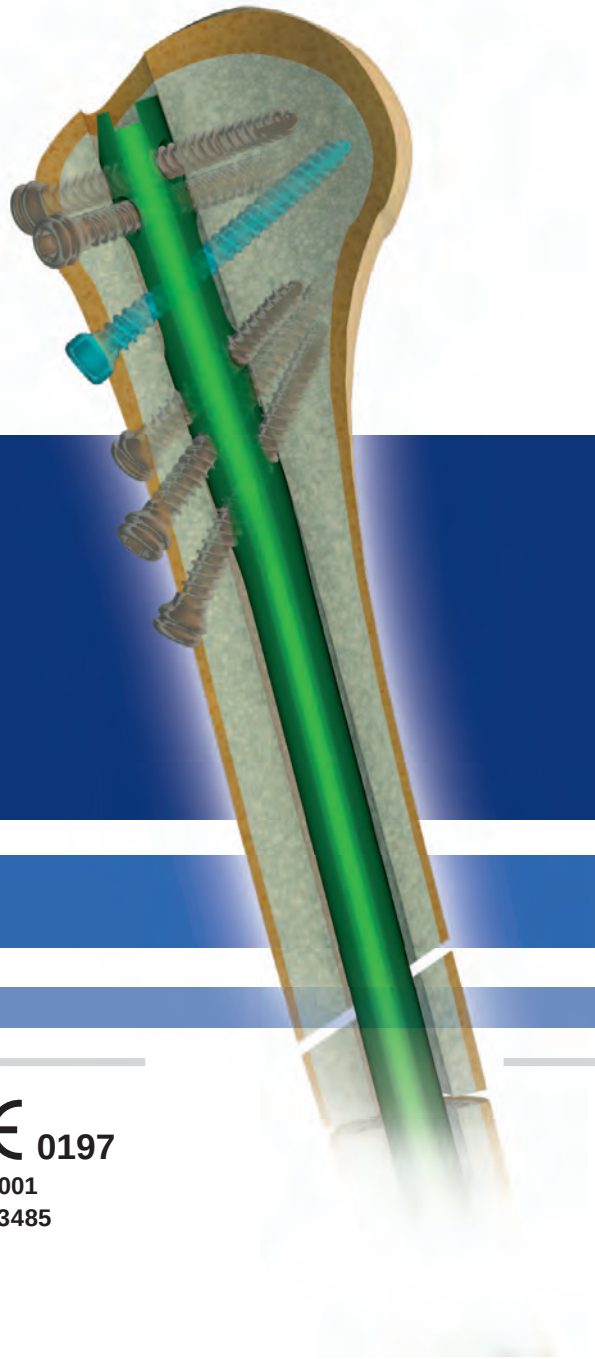
инструкция

ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТАРИЙ 40.5880.600
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



CHARFIX system 2

43B-2

CE 0197
ISO 9001
ISO 13485

ChM®

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 14

IV.4. МОНТАЖ ПЛЕЧЕВОГО КОМПРЕССИОННОГО СТЕРЖНЯ. УСТАНОВКА ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ Д 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.8. ДИСТАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ ПЛЕЧЕВОГО СТЕРЖНЯ 30

IV.8.1. Укладка пациента 30

IV.8.2. Приготовлению к открытию костномозгового канала 31

IV.8.3. Вскрытие костномозгового канала 31

IV.8.4. Приготовление канала 31

IV.8.5. Монтаж компрессионного плечевого стержня. Установление целенаправителя. Введение стержня в костномозговой канал 32

IV.8.6. Блокирование стержня в проксимальном участке 33

IV.8.7. Блокирование стержня в дистальном участке 37

IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕ СТЕРЖНЯ ОТ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ 42

IV.10. ВКРУЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТА 43

IV.11. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ 44

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

I. ВВЕДЕНИЕ

CHARFIX system 2 - ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ, включает:

- имплантаты *(интрамедуллярный стержень, блокирующие винты, слепой 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:

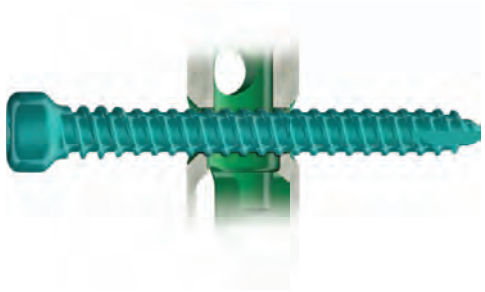
- многооскольчатые переломы диафиза плечевой кости,
- переломах с тяжёлыми повреждениями, открытыми или закрытыми I степени,
- патологических переломах, порочное сращение или отсутствие сращения костных отломков диафиза плечевой кости после лечения другими методами.

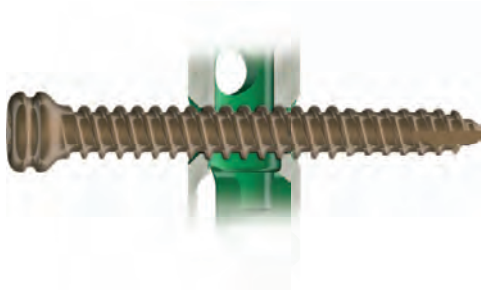
Предлагается реконструктивный плечевой стержень следующих вариантов:

- 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 конце 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 мми больше**	
		стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Проксимальный участок	**Круглое отверстие** ○	винт 4,0 *(бирюзовый цвет)*	винт 4,5 *(коричневый цвет)*	винт 4,0 *(бирюзовый цвет)*	винт 4,5 *(коричневый 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)*	винт 4,5 *(коричневый цвет)*

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

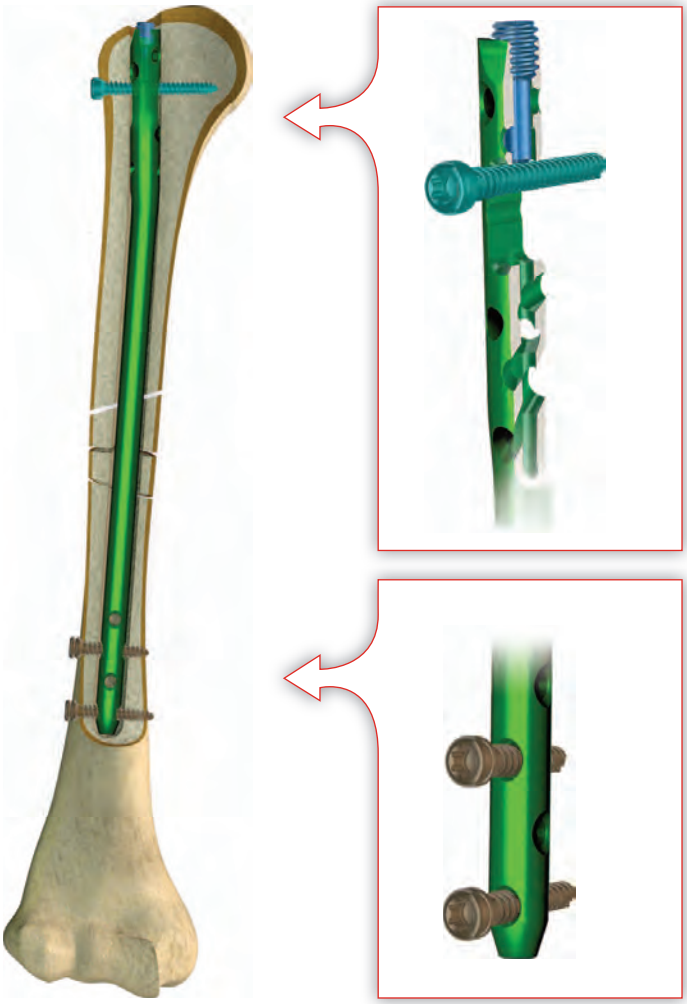
Статический

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.

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

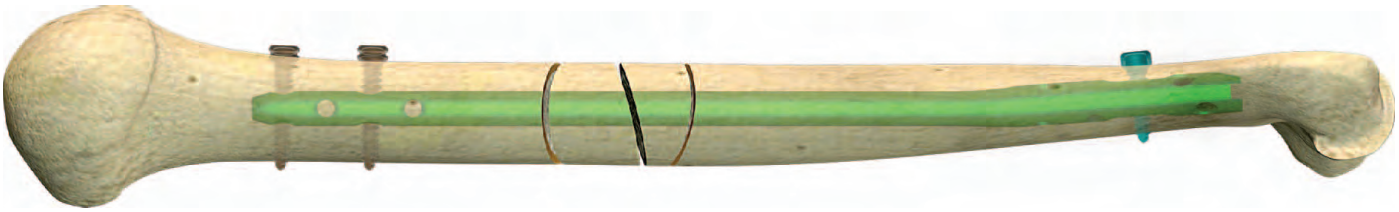
Динамический с компрессией

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 устраняет микродвижения в начальной фазе лечения перелома.



Дистальное введение стержня

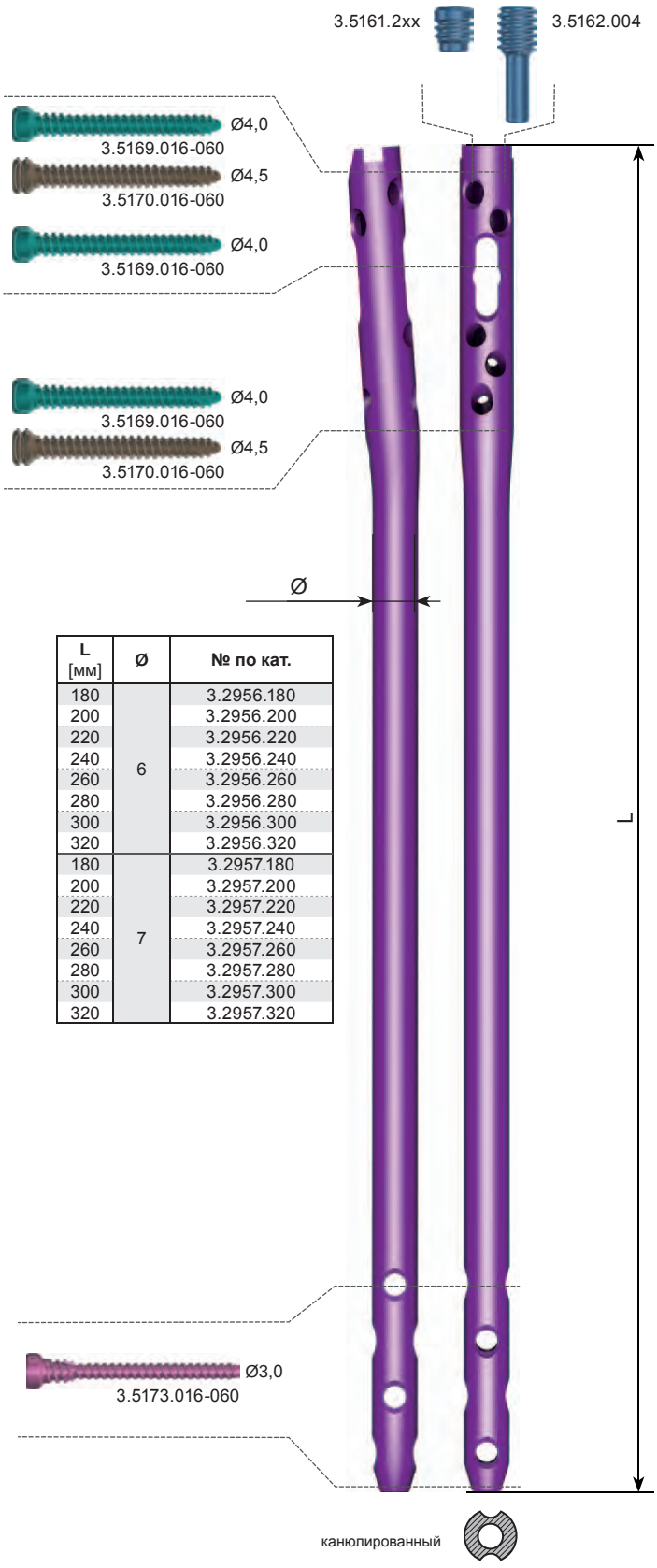
Для внутреннего остеосинтеза, при переломах плечевой кости в области диафиза и метаэпифиза, а также ближнего эпифиза, может быть использован стержень ChM, который вводится со стороны дальнего эпифиза плечевой кости.



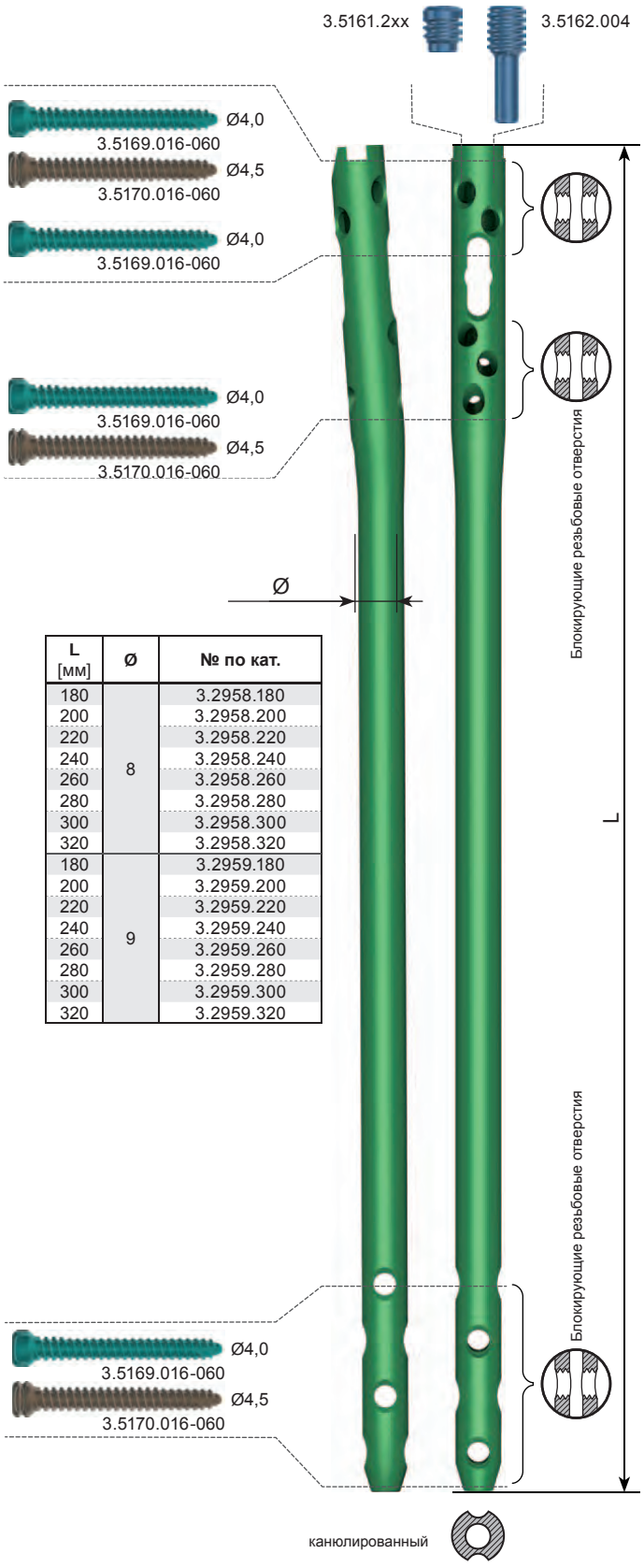
II. ИМПЛАНТАТЫ

II.1. СТЕРЖНИ

CHARFIX system 2
имплантаты изготовленные из сплава титана



L [мм]	Ø	№ по кат.
180	6	3.2956.180
200		3.2956.200
220		3.2956.220
240		3.2956.240
260		3.2956.260
280		3.2956.280
300		3.2956.300
320		3.2956.320
180	7	3.2957.180
200		3.2957.200
220		3.2957.220
240		3.2957.240
260		3.2957.260
280		3.2957.280
300		3.2957.300
320		3.2957.320



L [мм]	Ø	№ по кат.
180	8	3.2958.180
200		3.2958.200
220		3.2958.220
240		3.2958.240
260		3.2958.260
280		3.2958.280
300		3.2958.300
320		3.2958.320
180	9	3.2959.180
200		3.2959.200
220		3.2959.220
240		3.2959.240
260		3.2959.260
280		3.2959.280
300		3.2959.300
320		3.2959.320

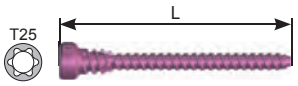
Ø6	Ø7	Ø8	Ø9	Ø10	Ø11	Ø12
цвета						

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

II.2. БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

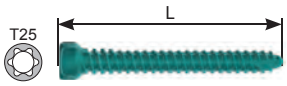
CHARFIX system 2
имплантаты
изготовленные из
сплава титана

Блокирующий винт Ø3,0



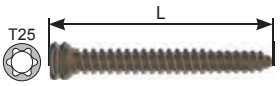
L [мм]	№ по кат.
16	3.5173.016
20	3.5173.020
25	3.5173.025
30	3.5173.030
35	3.5173.035
40	3.5173.040
45	3.5173.045
50	3.5173.050
55	3.5173.055
60	3.5173.060

Блокирующий винт Ø4,0



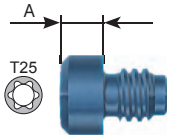
L [мм]	№ по кат.
16	3.5169.016
20	3.5169.020
25	3.5169.025
30	3.5169.030
35	3.5169.035
40	3.5169.040
45	3.5169.045
50	3.5169.050
55	3.5169.055
60	3.5169.060

Блокирующий винт Ø4,5



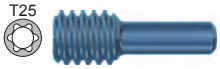
L [мм]	№ по кат.
16	3.5170.016
20	3.5170.020
25	3.5170.025
30	3.5170.030
35	3.5170.035
40	3.5170.040
45	3.5170.045
50	3.5170.050
55	3.5170.055
60	3.5170.060

Винт слепой для плечевой кости



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

Винт компрессионный для плечевой кости



№ по кат.
3.5162.004

III. ИНСТРУМЕНТАРИЙ

Для соединения костных отломков диафиза плечевой кости и удаления имплантатов после курса лечения, предназначен инструментарий **[40.5880.600]**. 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		Целенаправитель проксимальный	**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		Мера плеча	**40.5891.000**	1
14		Сверло 3,5/150	**40.5343.002**	1
15		Сверло 2,5/150	**40.5344.002**	1
16		Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	**40.5339.002**	2
17		Сверло с измерительной шкалой 2,5/320	**40.5342.002**	2
18		Импактор-экстрактор	**40.5308.000**	1
19		Ключ S8	**40.5304.000**	1
20		Измеритель длины винтов	**40.5530.100**	1
21		Спица-направитель 2,5/580	**40.3673.580**	1
22		Держатель направляющей проволоки	**40.1351.000**	1
23		Трубка-направитель 7/290	**40.3699.000**	1
24		Целенаправительный вкладыш 9,0	**40.5065.009**	2

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

№		Название	№ по кат.	Шт.
25		Шило изогнутое 8,0	**40.5523.000**	1
26		Измеритель длины стержня	**40.5098.000**	1
27		Молоток щелевидный	**40.3667.000**	1
28		Направитель-протектор короткий	**40.5871.100**	1
29		Направитель сверла короткий	**40.5872.100**	1
30		Направитель сверла короткий 7/2,5	**40.5892.100**	1
31		Троакар короткий 7	**40.1354.000**	1
32		Направитель-протектор	**40.5315.100**	1
33		Сверло канюлированное 9,5/3,0	**40.5885.100**	1
34		Направитель-протектор 12,5/4	**40.5886.100**	1
35		Спица-направитель 2,8/385	**40.5531.000**	4
36		Фреза 7,0	**40.5897.000**	1
37		Подставка для инструментов для плечевых стержней	**40.5899.600**	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

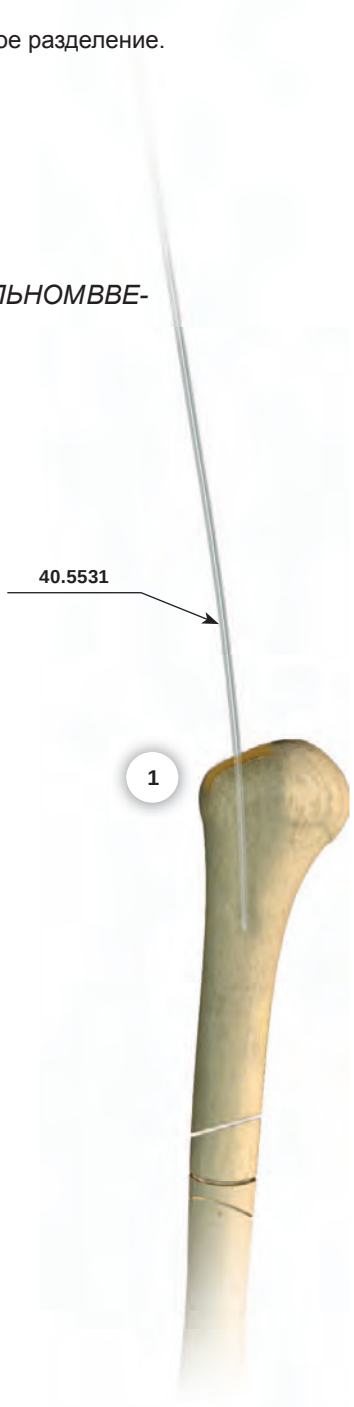
Перед началом операции, следует выполнить рентген снимок сломанной плечевой кости в передней и боковой проекциях, для определения типа перелома диафиза плечевой кости и выбора размера интрамедуллярного стержня *(диаметр, длина)*, который будет использован для имплантации. Иногда необходимо выполнить 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. ВСКРЫТИЕКОСТНОМОЗГОВОГОКАНАЛА *(ПРИПРОКСИМАЛЬНОМВВЕДЕНИИ 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.

Спица направитель **[40.5531]** является направителем канюлированного шила или сверла.

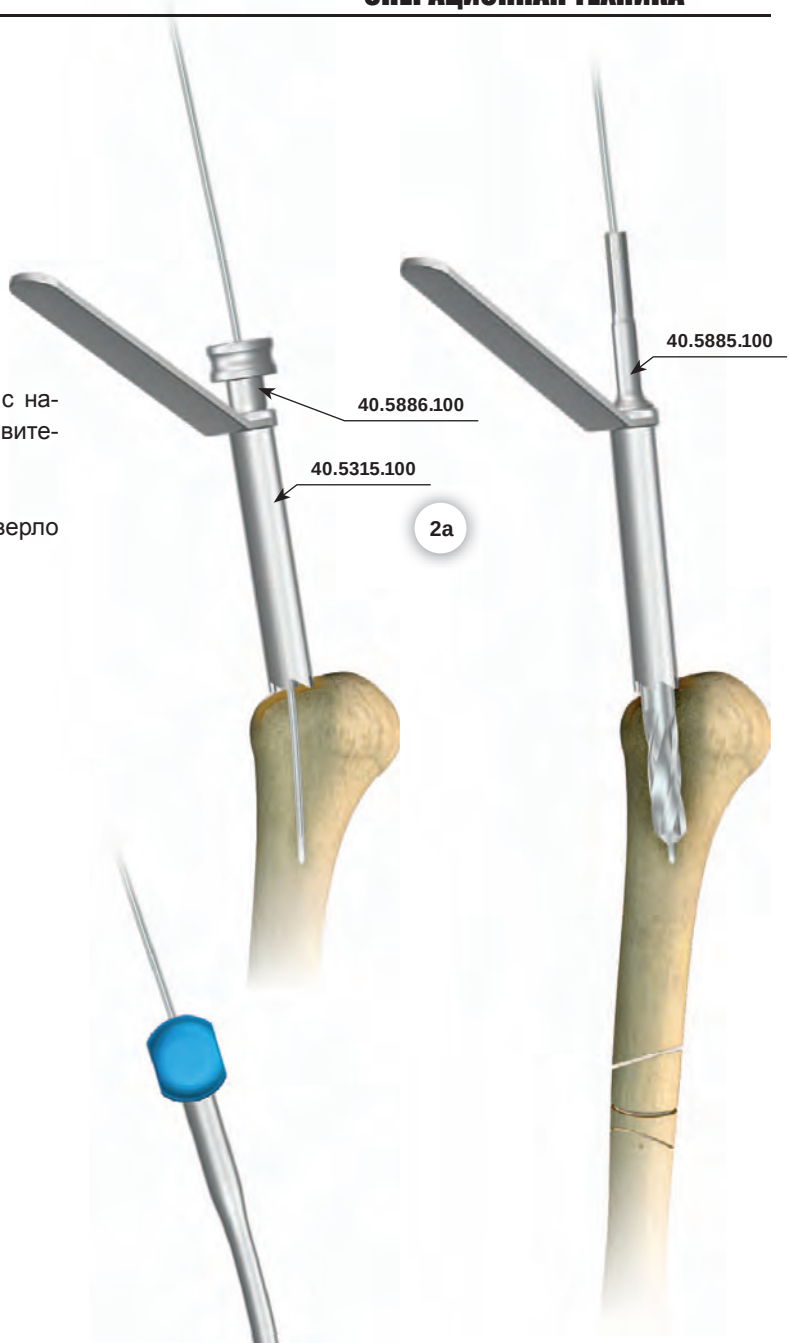
Спица направитель [40.5531] предназначена для одноразового использования.

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

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

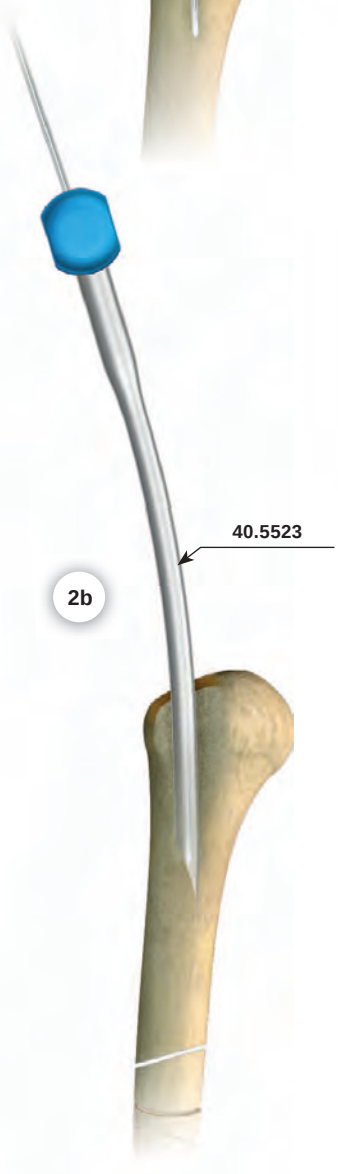
2a Ведя направитель-протектор 12,5 **[40.5315.100]** с направителем 12,5/4 **[40.5886.100]** по спице- направителю, достигнуть кортикального слоя кости.

Ведя по спице-направителю канюлированное сверло **[40.5885.100]**вскрыть костномозговой канал.



2b Вскрытие костномозгового канала можно выполнить канюлированным изогнутым шилом **[40.5523]**, ведя его по спице-направителю. Вскрыть канал на глубину около 7 см.

Вынуть шило и спицу-направитель.



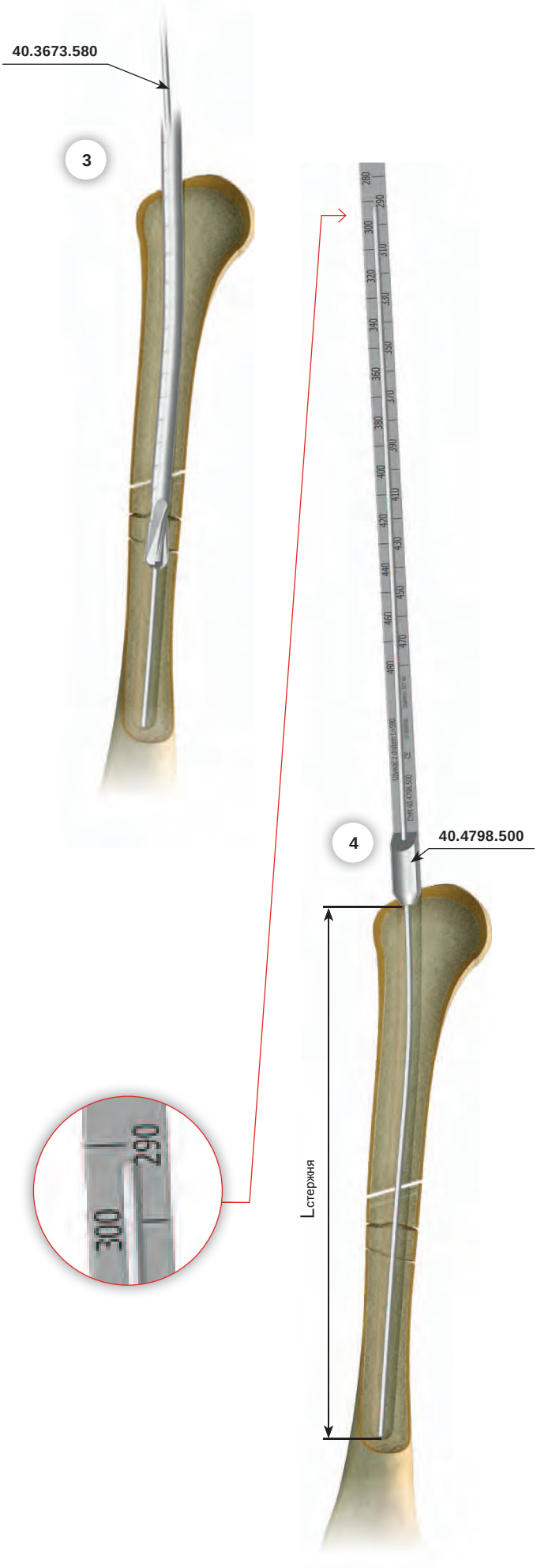
Рекомендуется вскрытие костномозгового канала при помощи техники описанной в этапах 1 и 2. В зависимости от оснащения операционной, оператор может применить другую технику вскрытия костномозгового канала.

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

IV.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА

Канал рассверленный

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

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

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

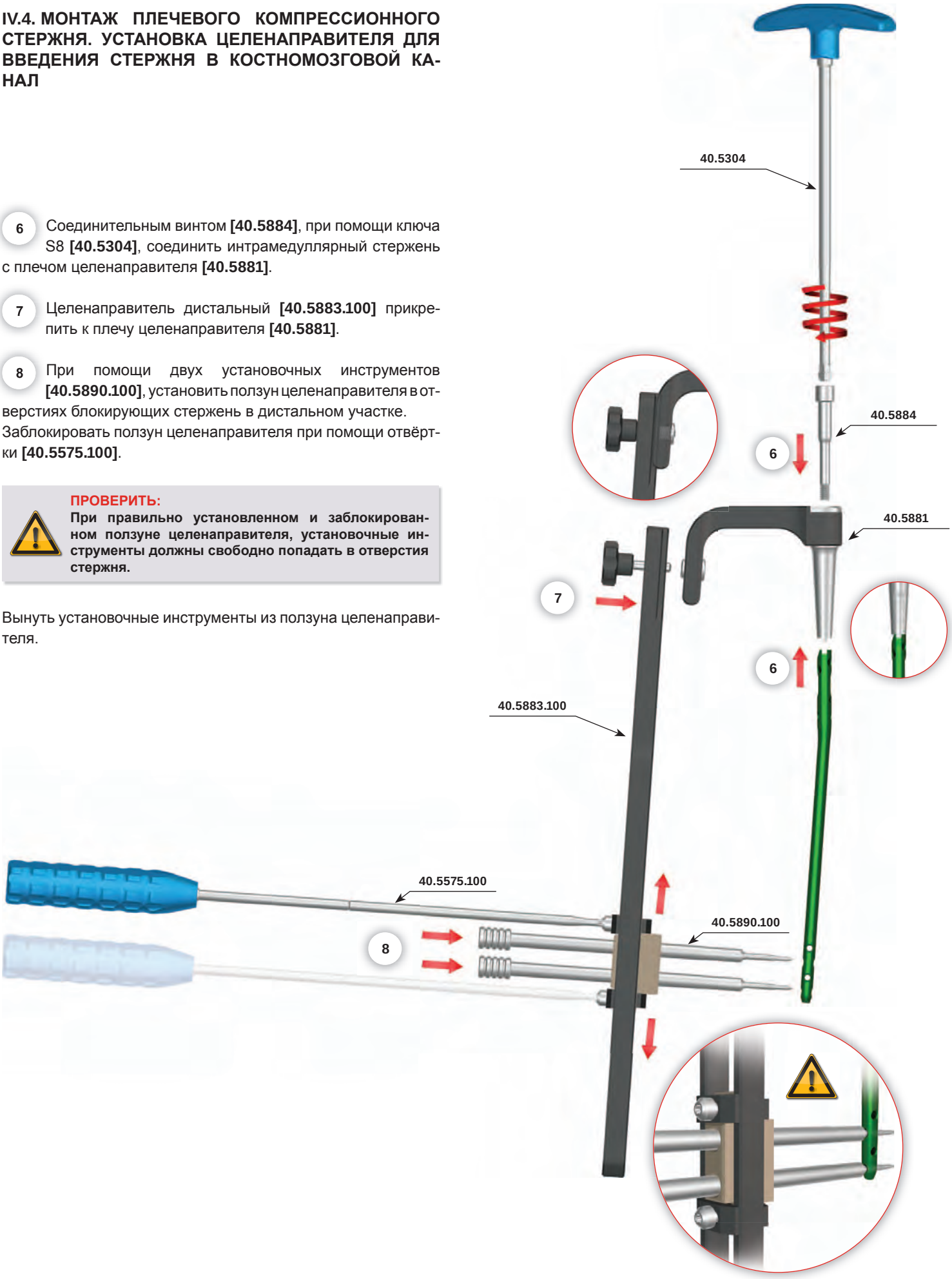
6 Соединительным винтом **[40.5884]**, при помощи ключа S8 **[40.5304]**, соединить интрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя **[40.5881]**.

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)*.

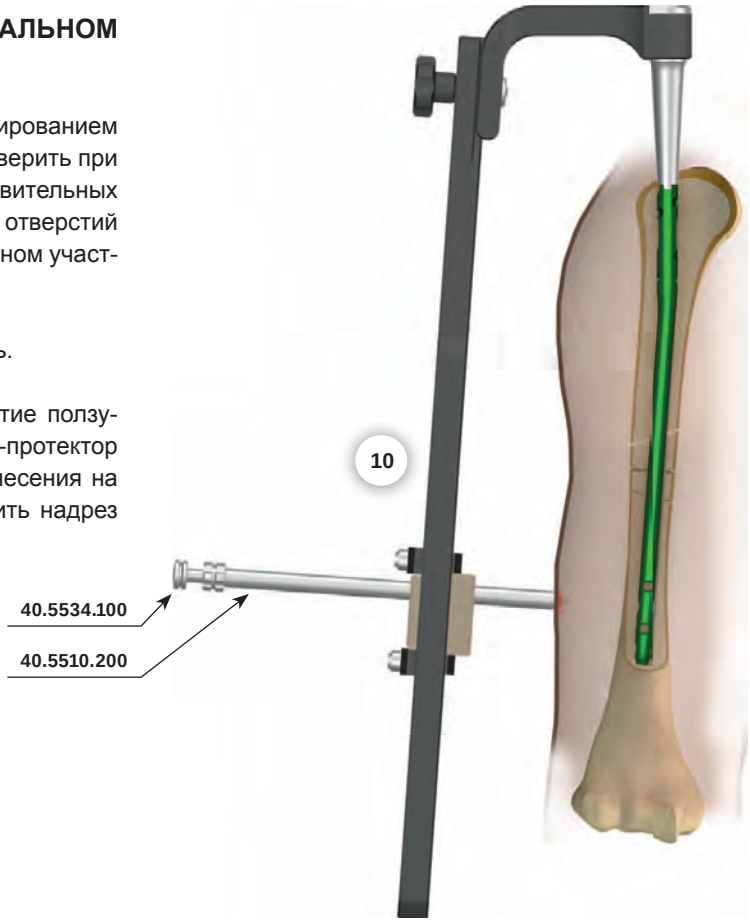
ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

IV.5. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ

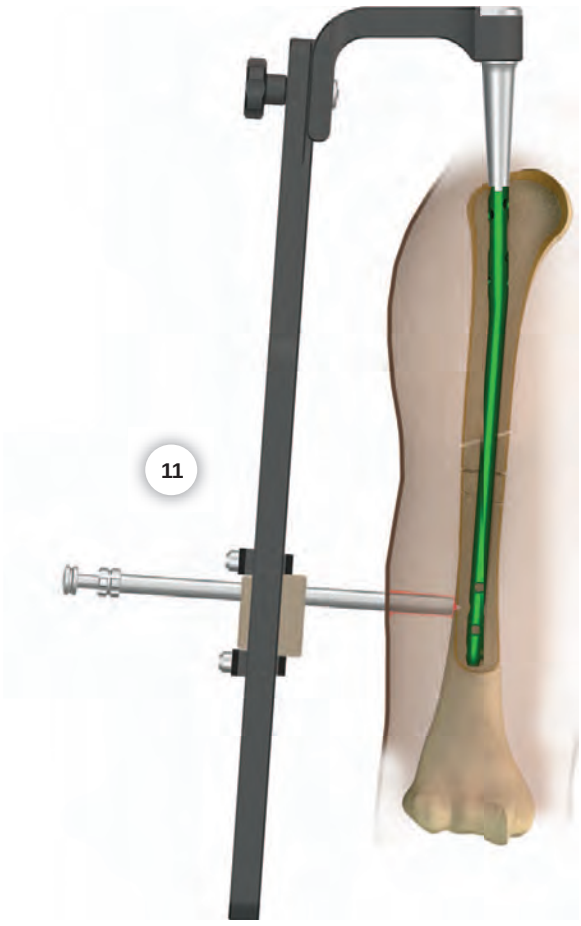
10 Перед началом процедур, связанных с блокированием стержня в дистальном участке, следует проверить при помощи видеоканала рентгеноскопа и целенаправительных вкладышей **[40.5065.009]** взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном участке интрамедуллярного стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпадать.

Ввести по очереди в ближнее и дальнее отверстие ползуна 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.



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)*. Пор шкале на сверле определить длину блокирующего элемента.

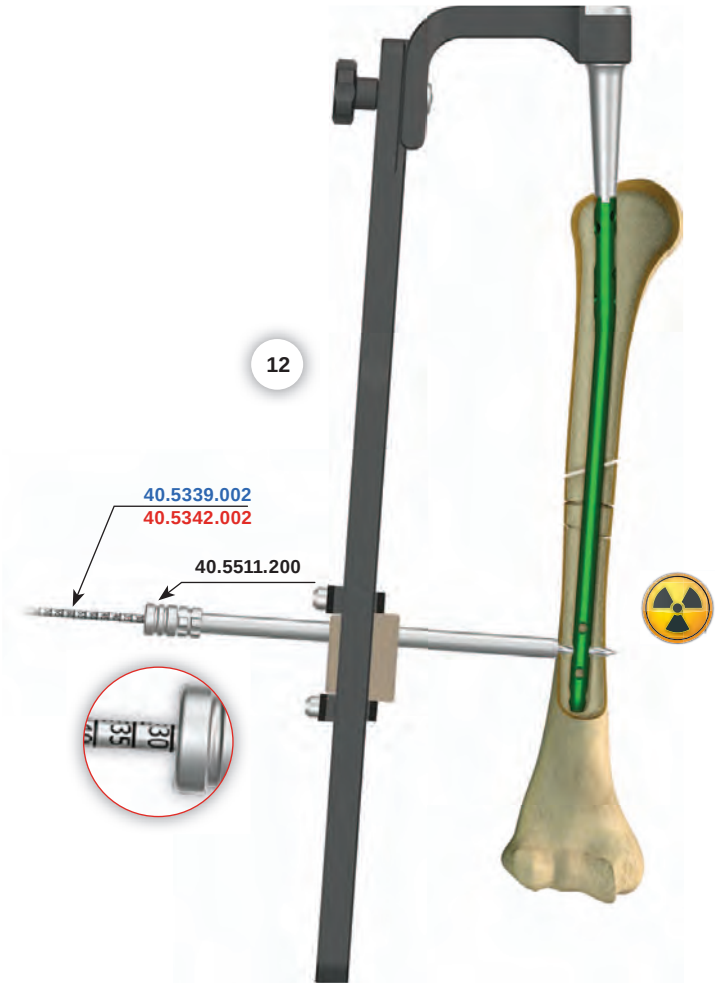
ОПЦИЯ II

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.

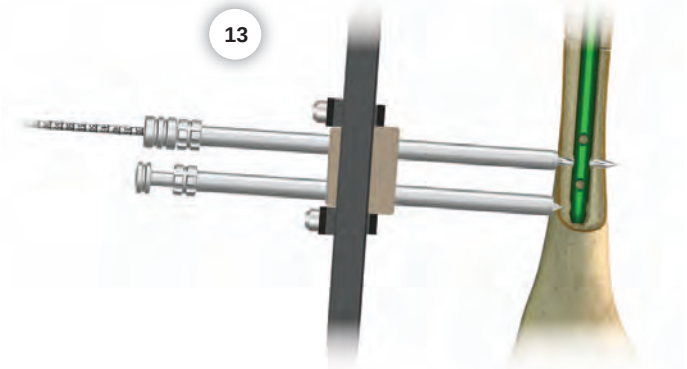
После отсоединения сверла от дрели, оставить на месте конструкцию: направитель-протектор - направитель сверла - сверло.

ОПЦИЯ I **[40.5510.200]** - **[40.5511.200]** - **[40.5339.002]**
ОПЦИЯ II **[40.5510.200]** - **[40.5511.200]** - **[40.5342.002]**



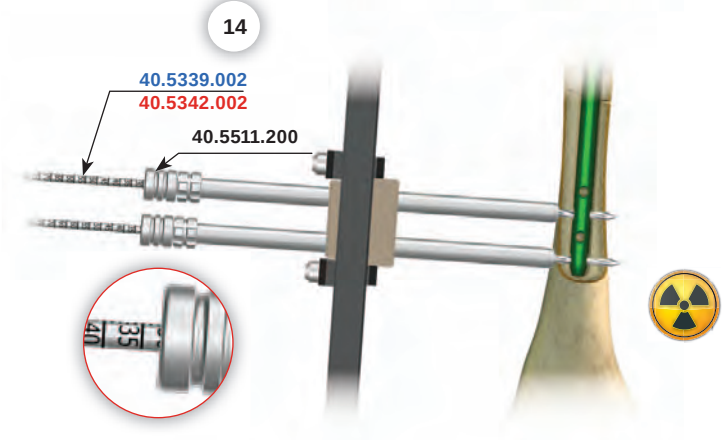
13 Обозначить пункт для выполнения канала, в который будет вводится второй блокирующий винт.

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 целенаправителя.

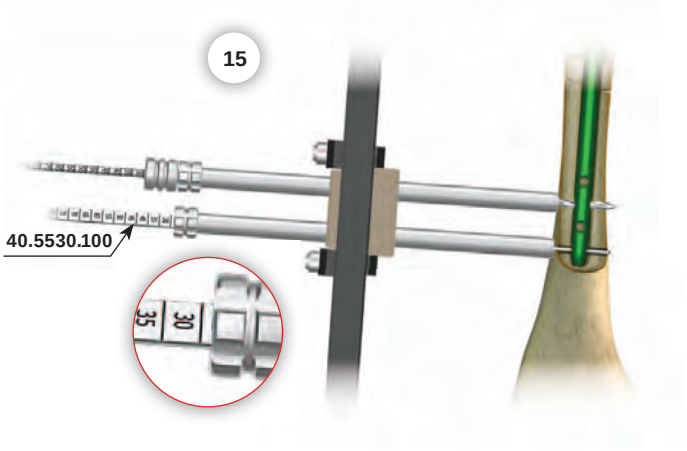
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

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 B-D определить длину блокирующего винта.

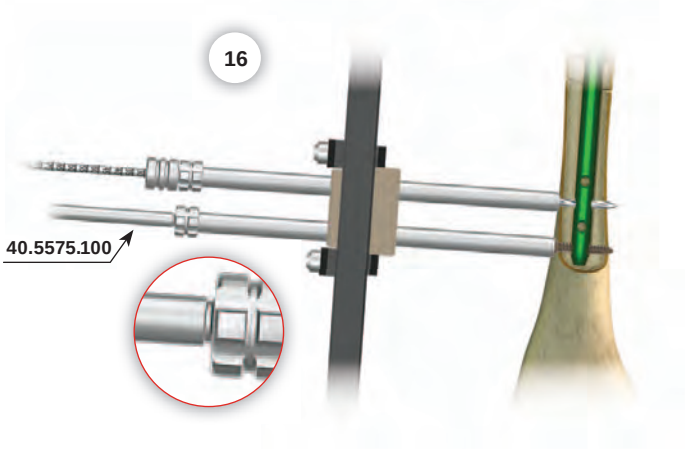
Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

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



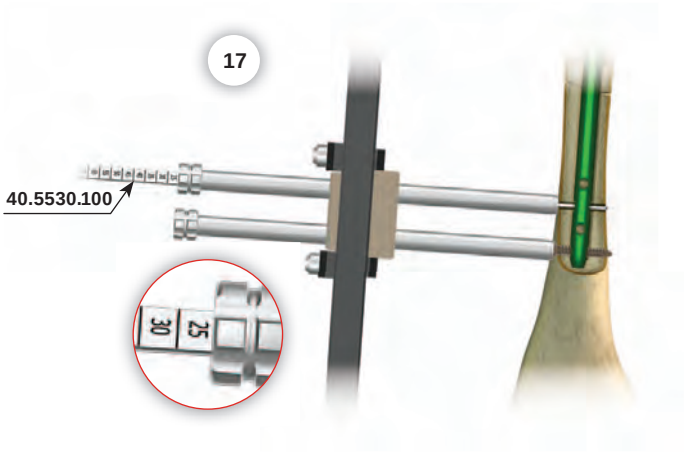
16 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор **[40.5510.200]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в 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 B-D определить длину блокирующего винта.

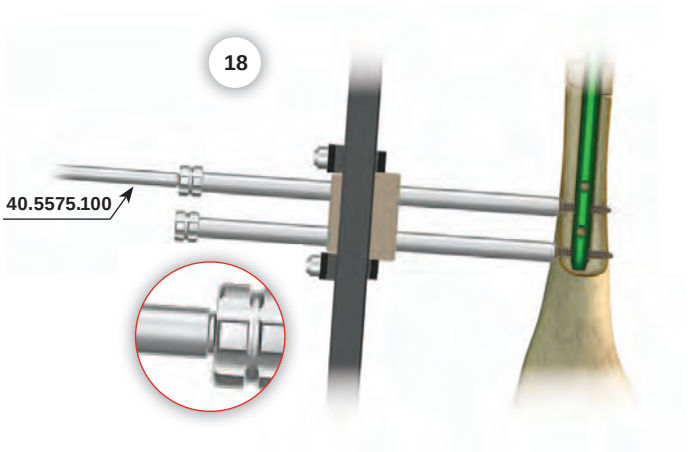
Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.



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 **[40.5883.100]** от плеча целенаправителя **[40.5881]**.



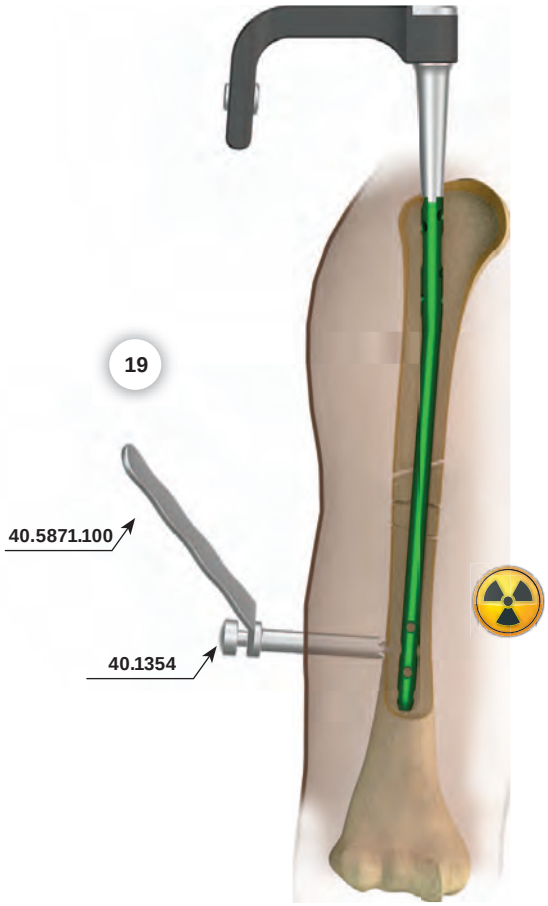
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

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 **[40.5871.100]** 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.



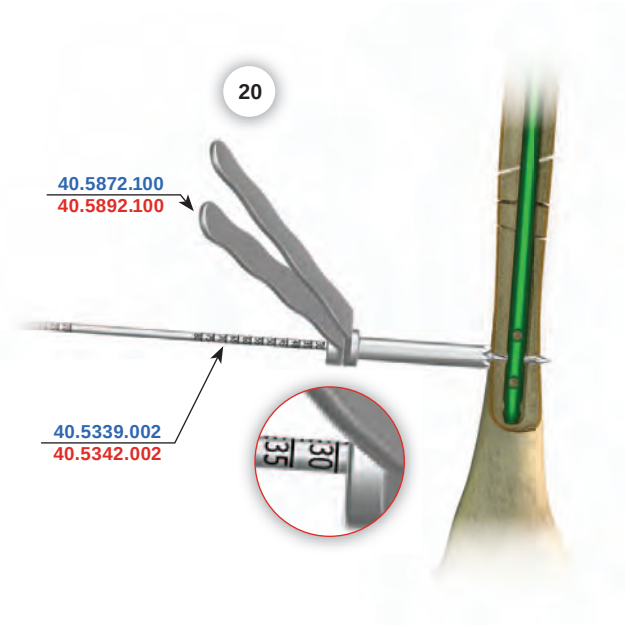
20 Сверление отверстия в кости для введения блокирующего винта.

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 **[40.5871.100]** ввести направитель сверла Ø3,5 мм **[40.5872.100].** 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 или7 мм *(для блокирования стержня применяются винты 3,0 мм)***.**
В отверстие короткого направитель-протектора **[40.5871.100]** ввести направитель сверла Ø2,5 мм **[40.5892.100].** Ведя сверло Ø2,5 **[40.5342.002]** по направителю сверла, высверлить отверстие в кости проходящее через оба кортикальных слоя.



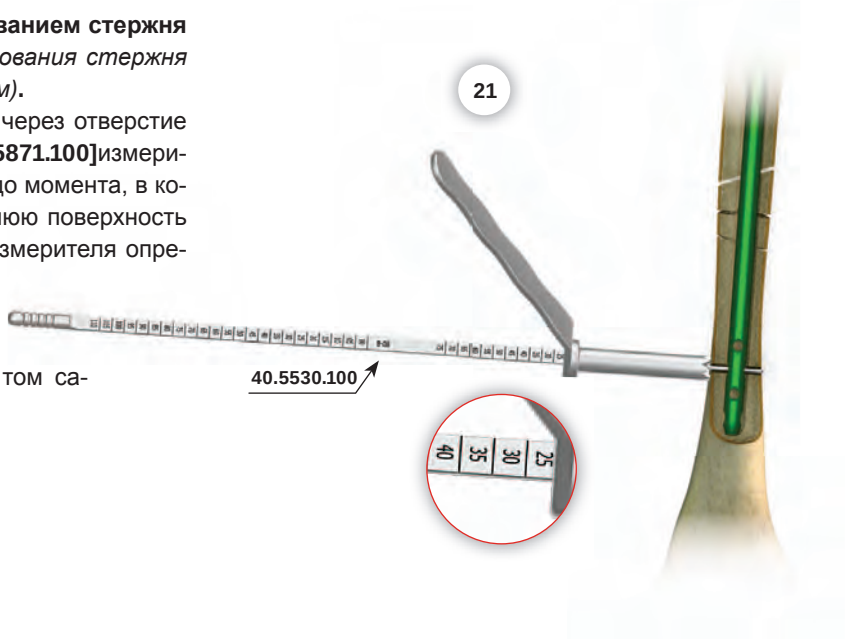
Вынуть сверло и направитель сверла.

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

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

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 **[40.5871.100]**измеритель длины винтов **[40.5530.100]**. Вводить до момента, в котором конец измерителя упрётся во внешнюю поверхность второго кортикального слоя. По шкале Д измерителя определить длину блокирующего винта.

Вынуть измеритель длины винтов.
Целенаправитель дистальный оставить в том самом месте.



22 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в отверстие короткого направитель-протектора **[40.5871.100]**. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости.

Вынуть отвёртку и целенаправитель.

Блокирование стержня во втором отверстии дистального участка, следует произвести пользуясь описанием раздела IV.6. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ УЧАСТКЕ ПРИ ПОМОЩИ ТЕХНИКИ *«СВОБОДНОЙ РУКИ»***, на странице 20.**

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

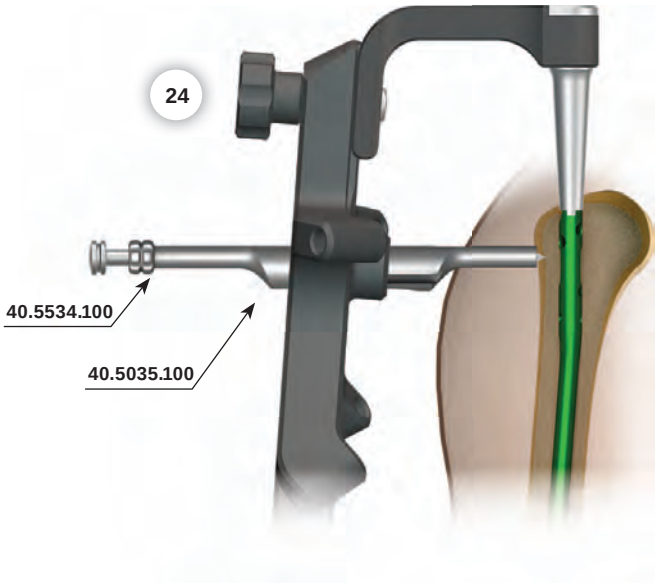
При компрессионном соединении, следует использовать большое, центральное отверстие проксимального целенаправителя и направитель-протектор 18/7,0 [40.5035.100].

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

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

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.

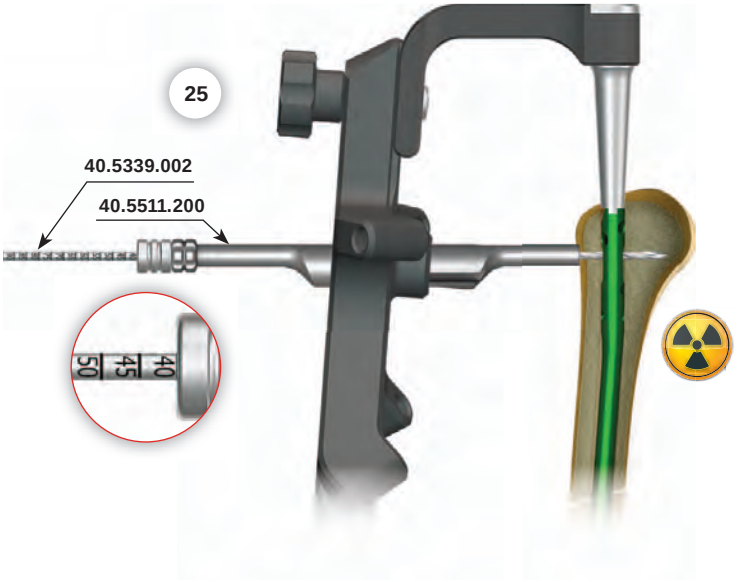
Вынуть троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



25 В оставленный направитель-протектор **[40.5035.100]** 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.
По шкале сверла определить длину блокирующего винта.

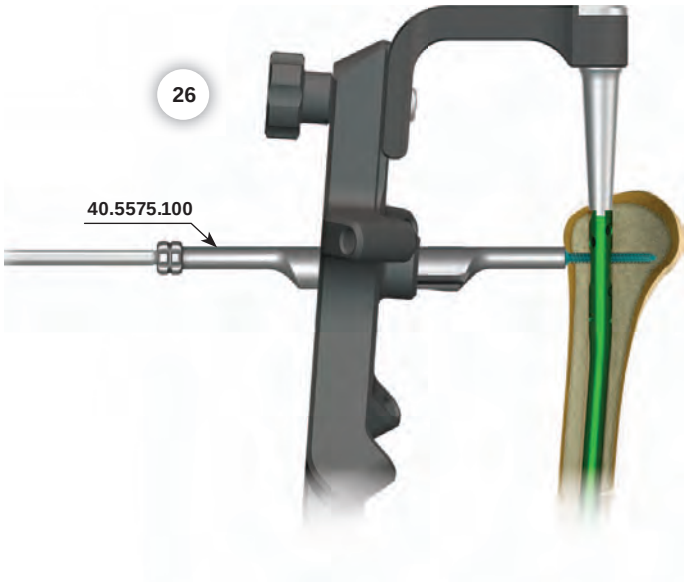
Во время измерения, конец направитель-протектора, должен упираться в кортикальный слой кости.

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



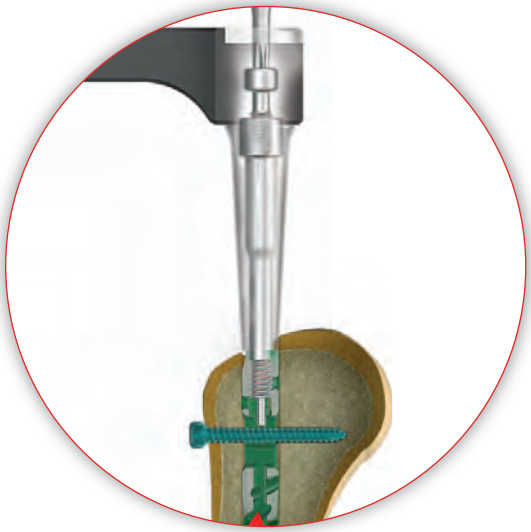
26 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор **[40.5535]**. Вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный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

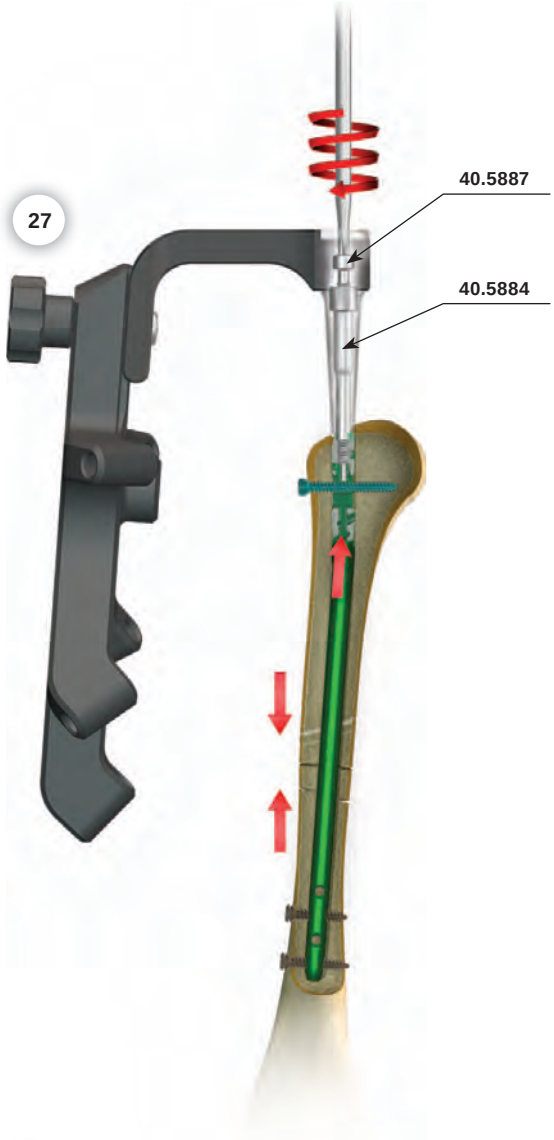
Вынуть отвёртку и направитель-протектор.



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

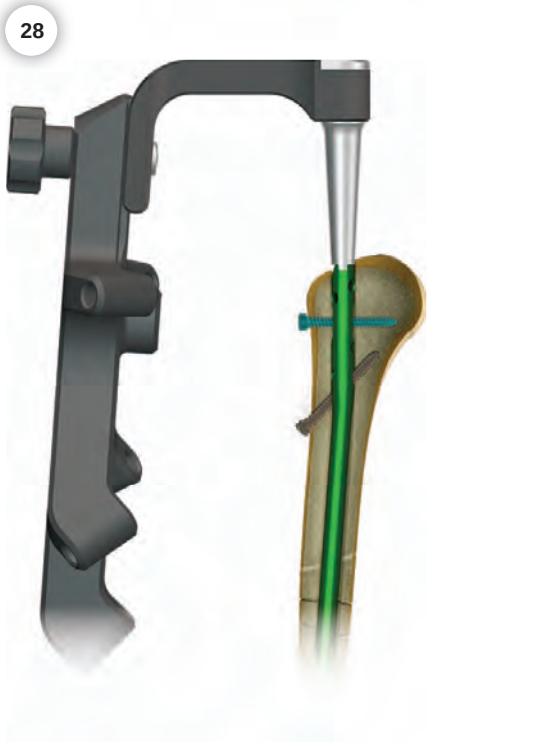
27 В соединительный винт **[40.5884]** ввести компрессионный винт **[40.5887]** и выполнить компрессию отломков кости.





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

Вынуть компрессионнный винт **[40.5887]**.

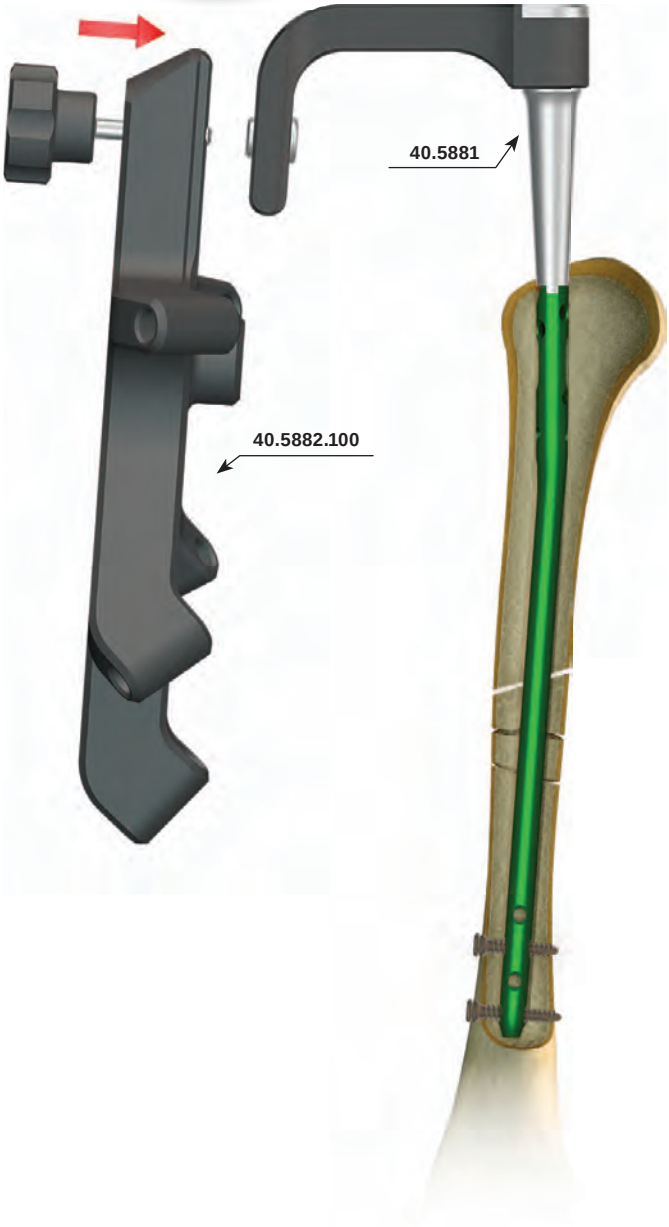


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

IV.7.2. Статическое соединение

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

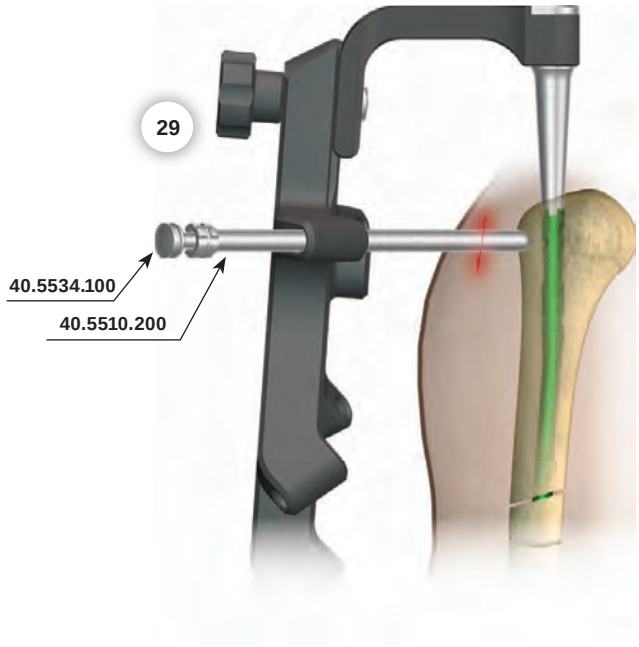


При статическом соединении в проксимальном участке, следует использовать отверстия находящиеся на плечах целенаправителя и одно косое отверстие.

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

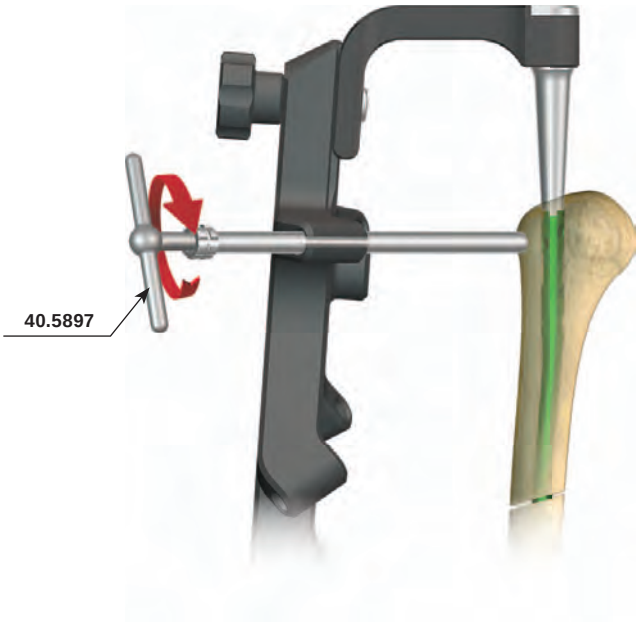
29 В выбранное дальнее отверстие целенаправителя Б **[40.5882.100]** ввести направитель-протектор **[40.5510.200]** с троакаром **[40.5534.100]**. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 1,5 см. Направитель-протектор 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 опционально**

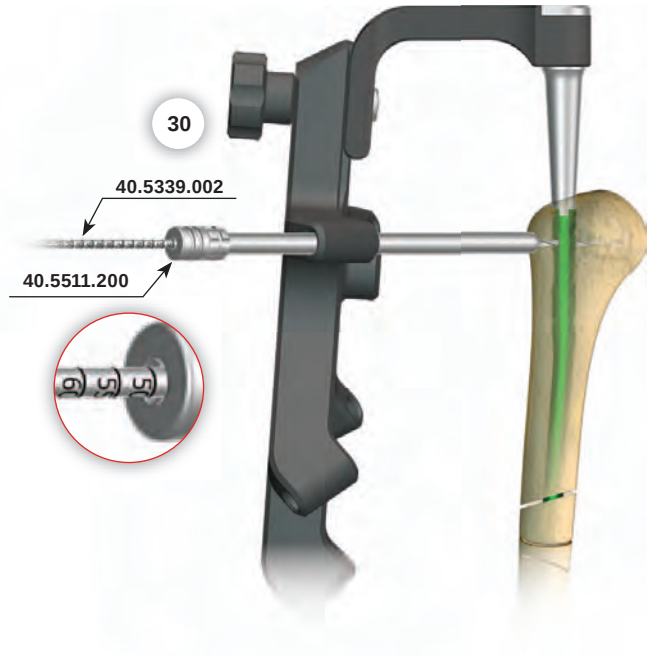
В оставленный направитель-протектор **[40.5510.200]** ввести фрезу 7,0 **[40.5897]**. Прокручивая вручную, приготовить поверхность в кости для сверла. Вынуть фрезу.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



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.



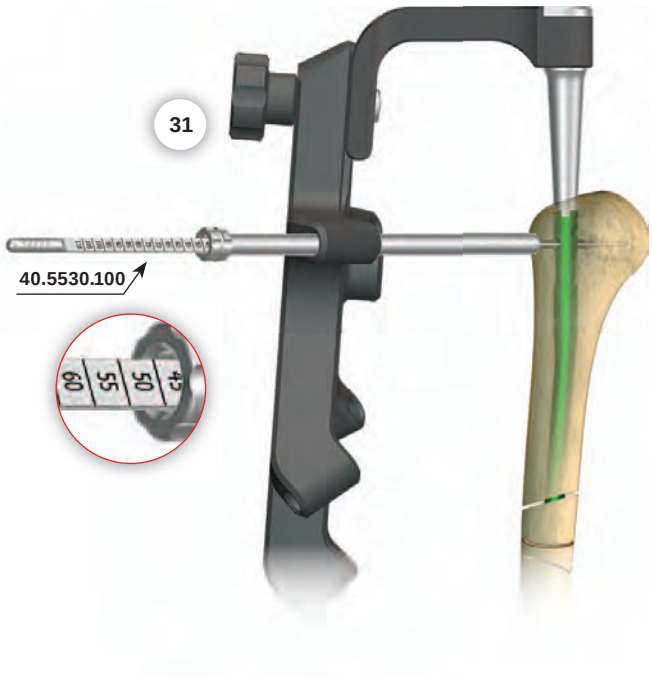
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

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 B-D определить длину блокирующего винта.

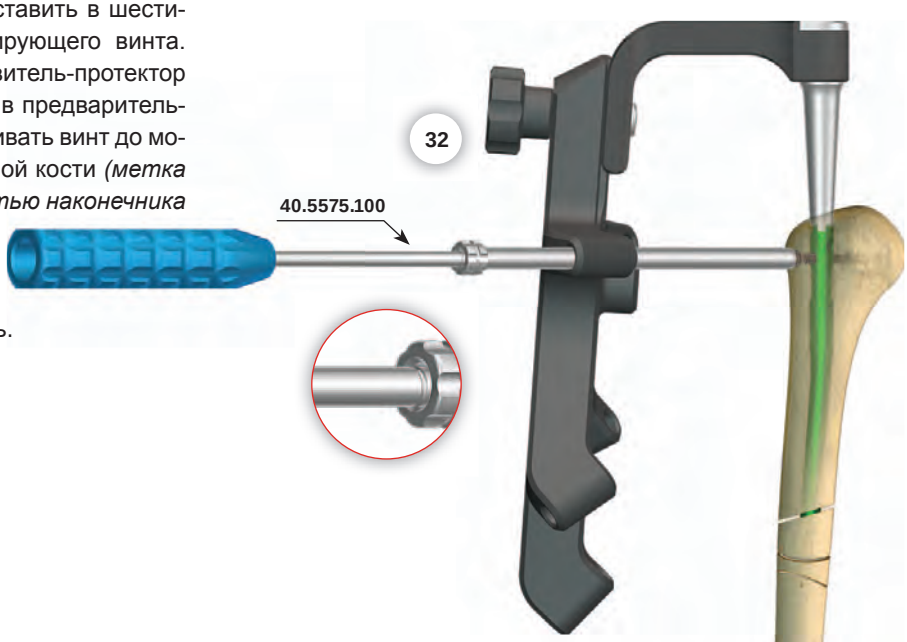
Во время измерения, конец направитель-протектора, должен упираться в кортикальный слой кости.

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 проксимальный целенаправитель.



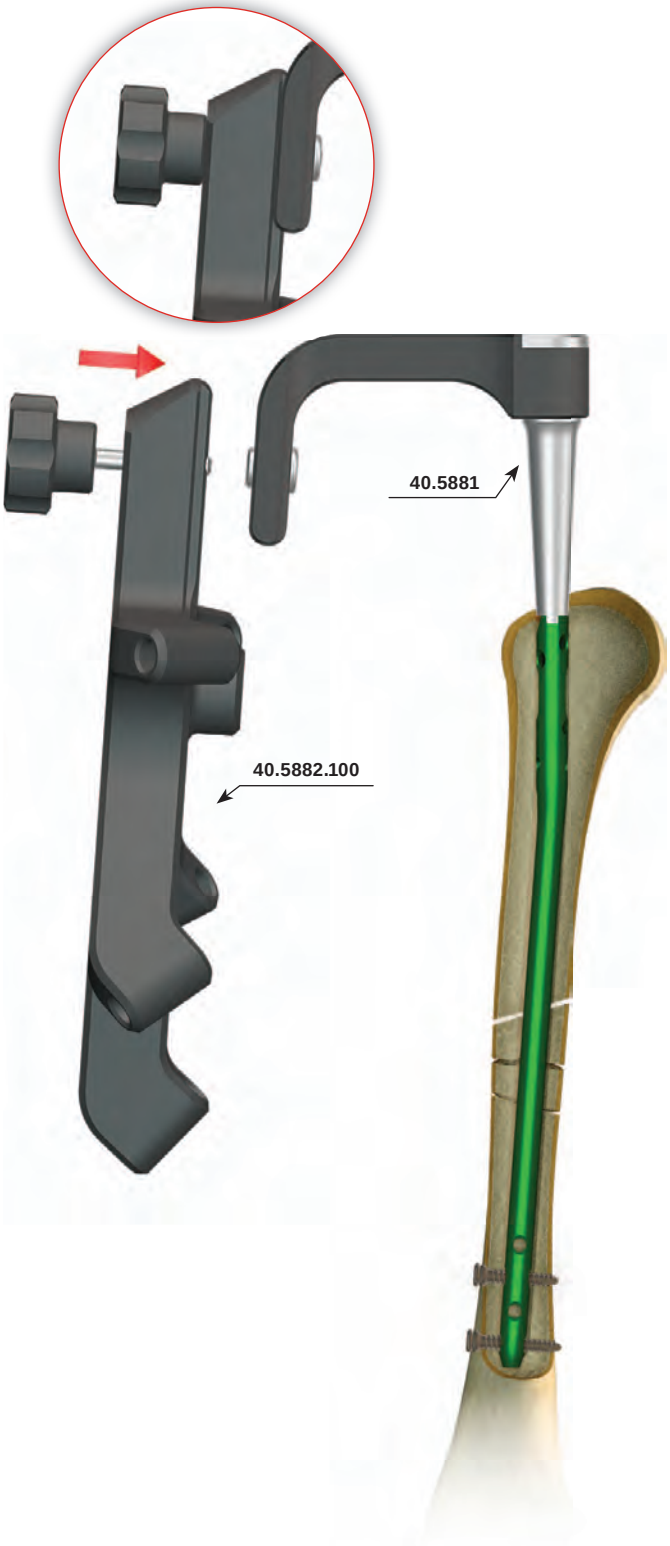
Если врач примет решение заблокировать стержень в ближнем участке очередными винтами, то блокировку стержня следует произвести в соответствии с этапами описанными в разделе IV.7.2. СТАТИЧЕСКОЕ СОЕДИНЕНИЕ, на странице 25, выбирая следующее отверстие в плече целенаправителя Б.

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

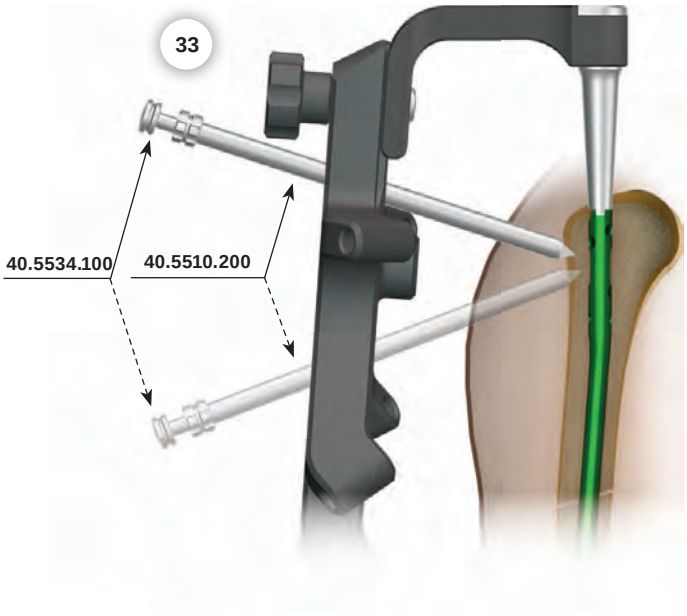
ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

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.

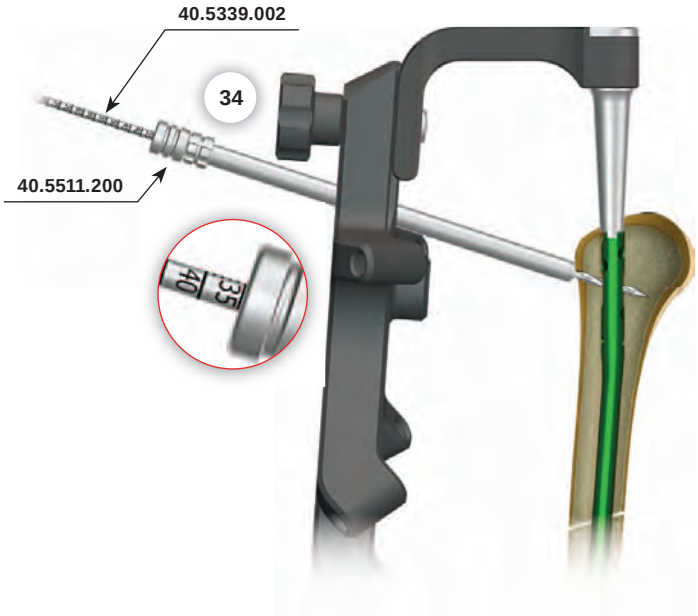
После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта, выполнить надрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром заглублять в выполненный разрез до момента, в котором его конец будет находиться как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить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

Вынуть троакар.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



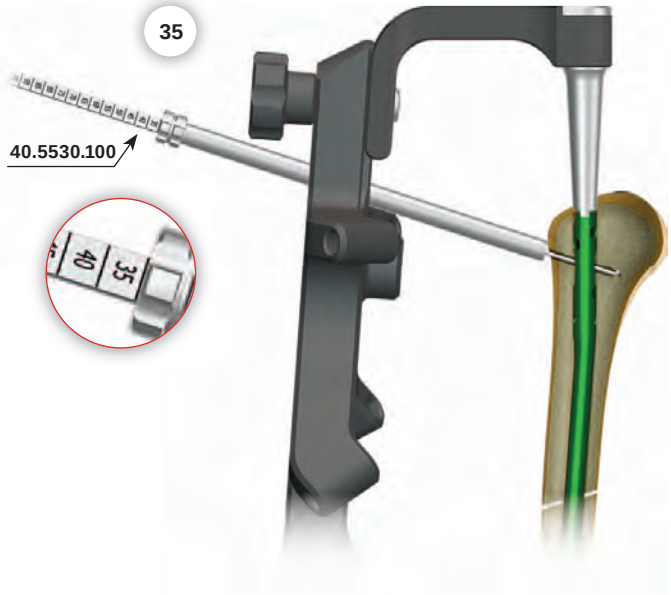
34 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.
В оставленный направитель-протектор **[40.5510.200]** ввести направитель сверла Ø3,5 мм **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло Ø3,5 **[40.5339.002]** по направителю сверла, высверлить отверстие для блокирующего винта *(контролируя процедуру 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 B-D определить длину блокирующего винта.

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



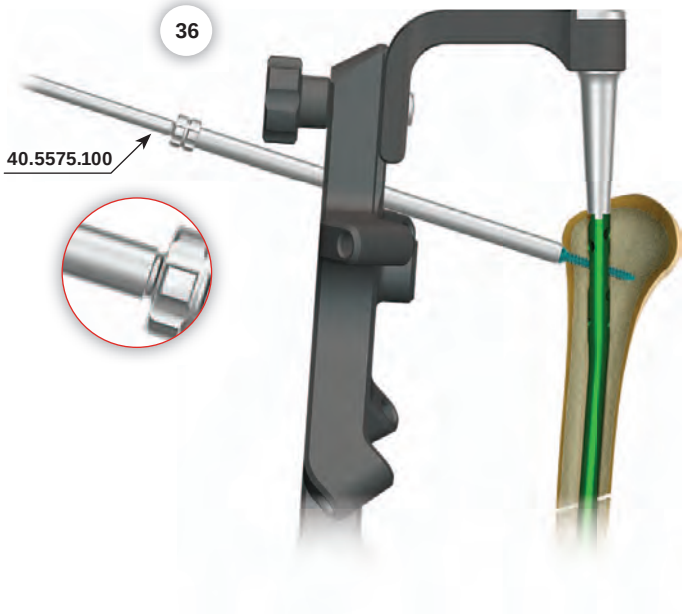
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

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)*.

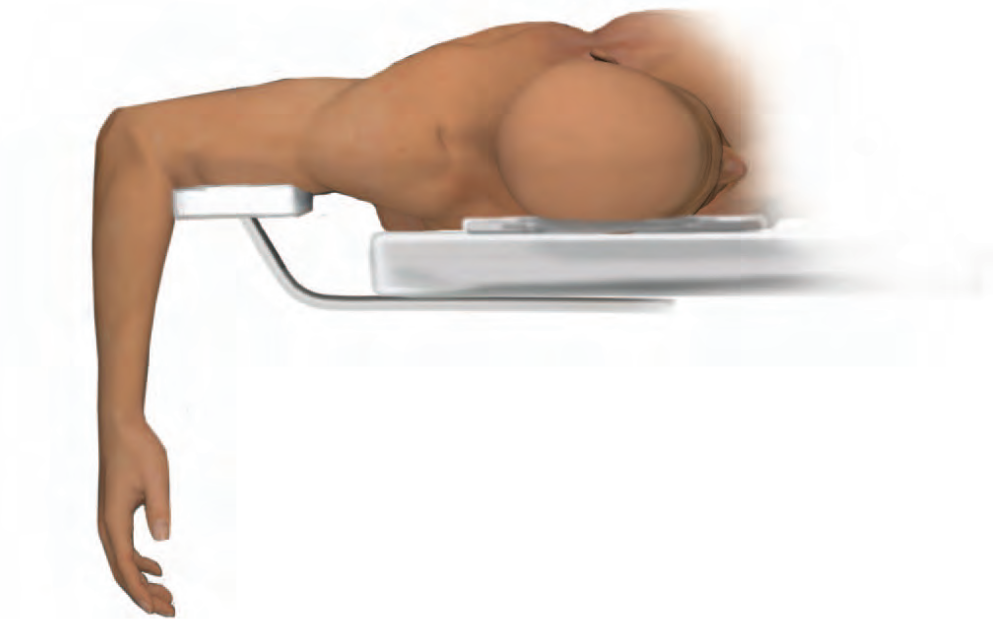
Вынуть отвёртку и направитель-протектор.



IV.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.



ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

IV.8.2. Приготовлениюкоткрытиюкостномозговогоканала

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.

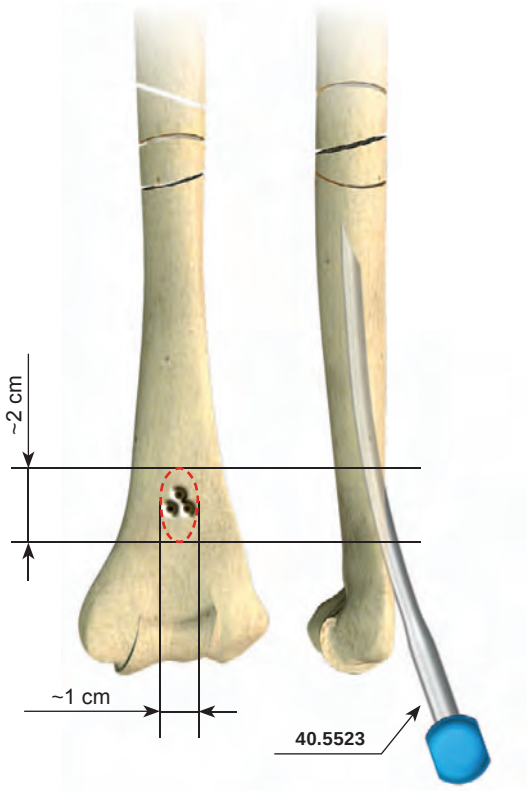
Процедуру следует произвести при помощи рентген аппарата с видеоканалом.

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.



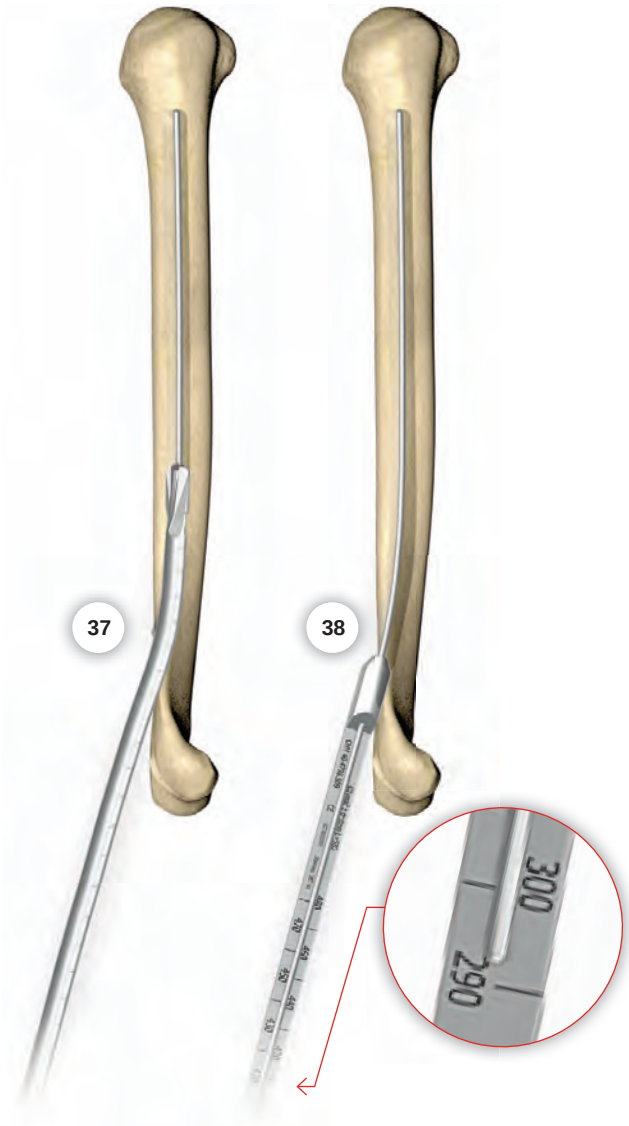
IV.8.4. Приготовление канала

Рассверливаемый канал

37 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.

38 Измеритель длины стержня *(40.4797.500)* надевать на спицу-направитель до момента,в котором он упрётся в кость. Конец спицы-направителя 40.3673.580 покажет длину имплантата.



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

39 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.

IV.8.5. Монтажкомпрессионногоплечевогостержня.Установление целенаправителя. Введение стержня в костномозговой канал

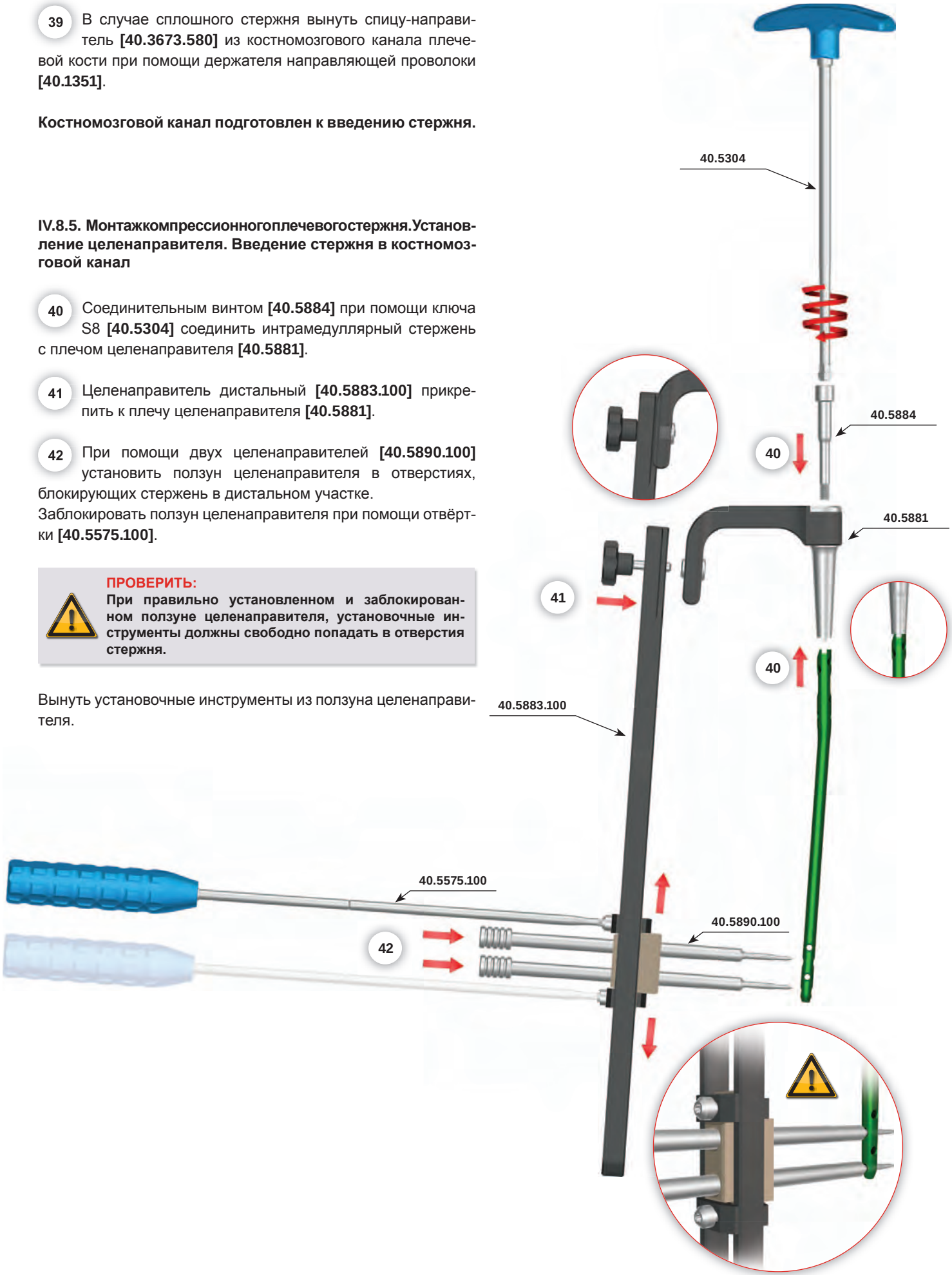
40 Соединительным винтом **[40.5884]** при помощи ключа S8 **[40.5304]** соединить интрамедуллярный стержень с плечом целенаправителя **[40.5881]**.

41 Целенаправитель дистальный **[40.5883.100]** прикрепить к плечу целенаправителя **[40.5881]**.

42 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.



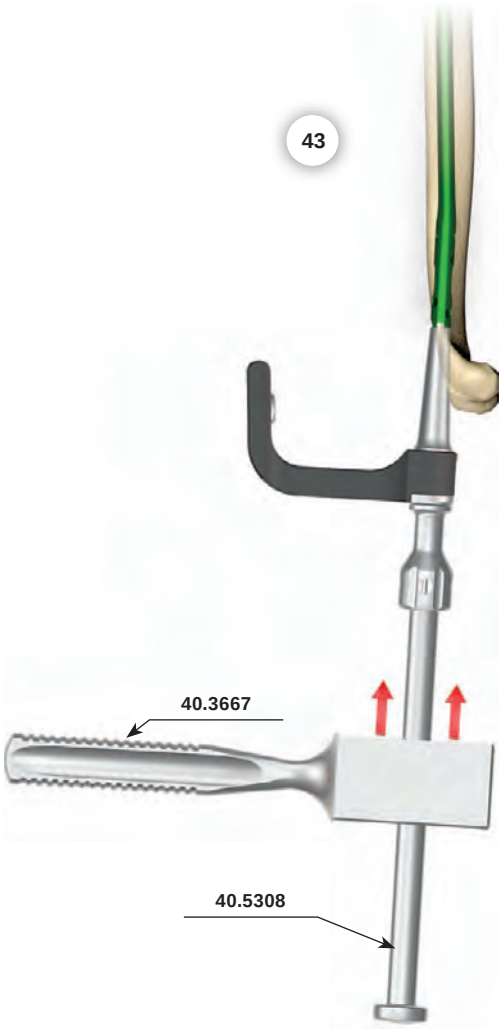
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

43 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

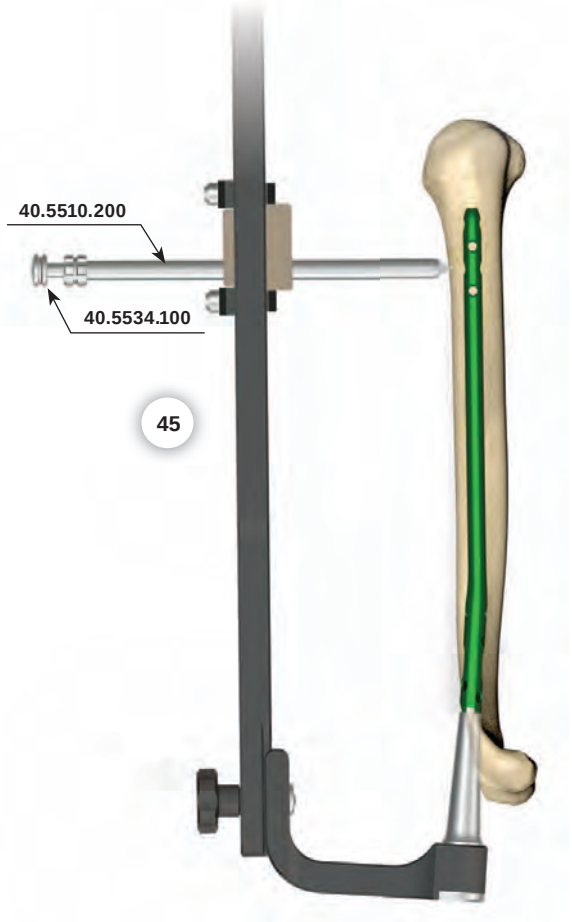
44 Перед началом процедур, связанных с блокированием стержня в дистальном участке, следует проверить при помощи видеоканала рентгеноскопа и целенаправительных вкладышей **[40.5065.009]**, взаимное положение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном участке интрамедуллярного стержня.

Отверстия в стержне и ползуне должны совпадать.

Ввести по очереди в ближнее и дальнее отверстия ползуна дистального целенаправителя 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.

45 В отверстие ползуна дистального целенаправителя 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.

46 Высверлить в кости отверстие для введения блокирующего винта.

ОПЦИЯ I

Касается имплантации при использовавнии 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.

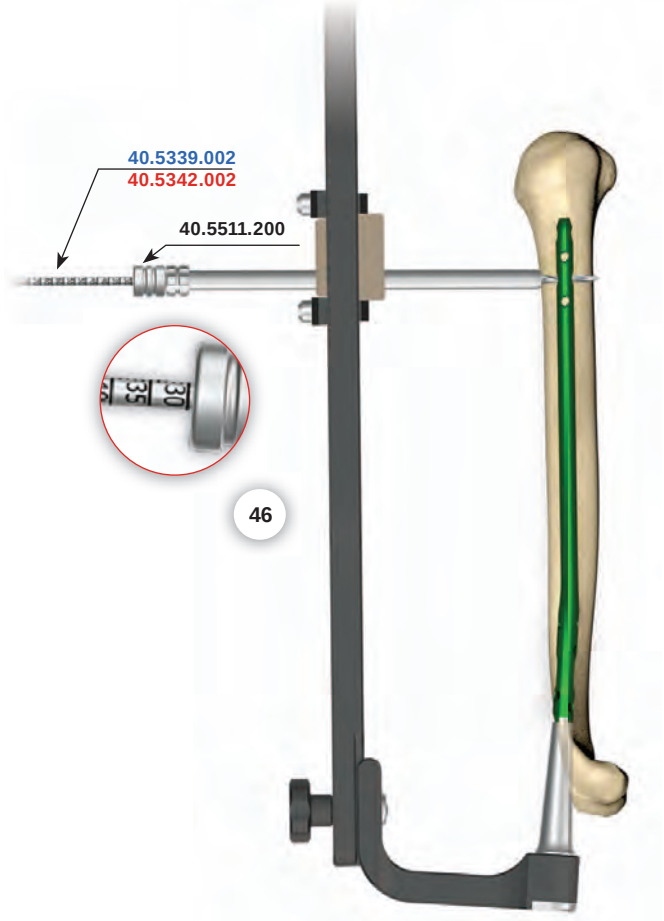
ОПЦИЯ II

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.

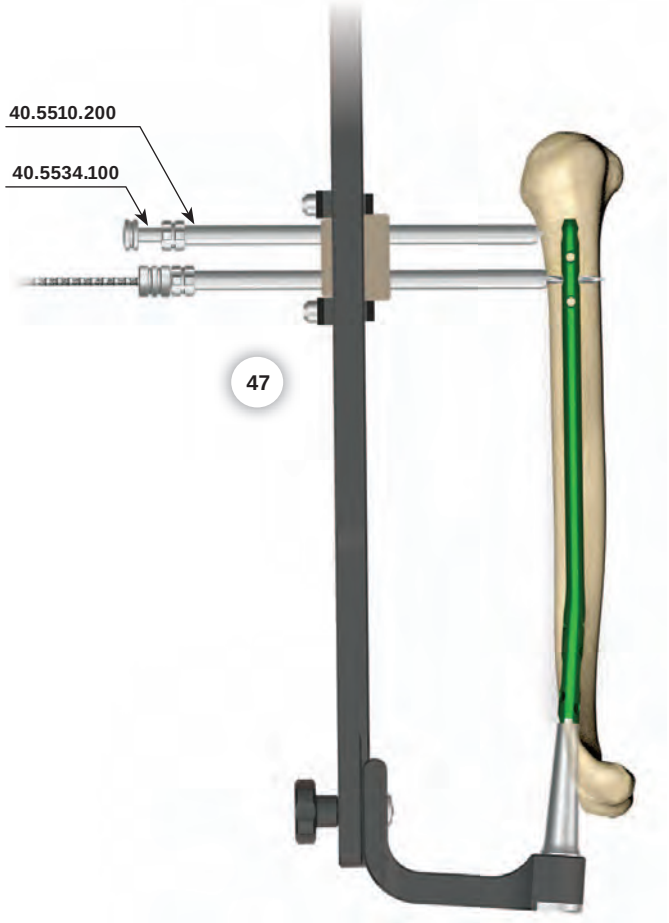
После отсоединения сверла от дрели, оставить на месте конструкцию: направитель-протектор - направитель сверла - сверло.

ОПЦИЯ I [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5339.002]
ОПЦИЯ II [40.5510.200] - [40.5511.200] - [40.5342.002]



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

Следует повторить процедуры из 44 и 45 этапов.



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

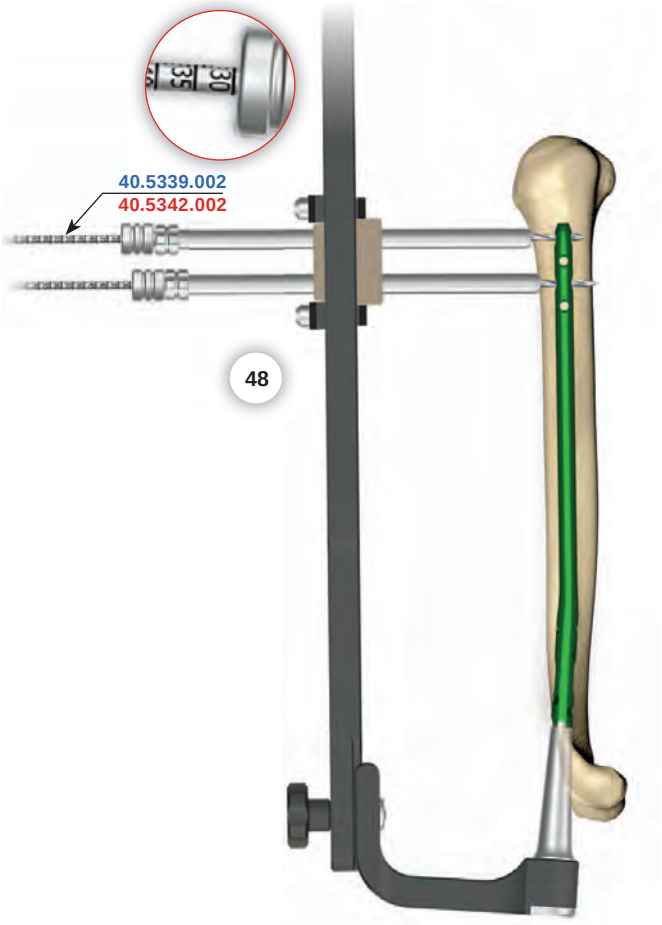
ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

48 Выполнить отверстие для введения второго блокирующего винта.

Следует повторить процедуры из 46 этапа.

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

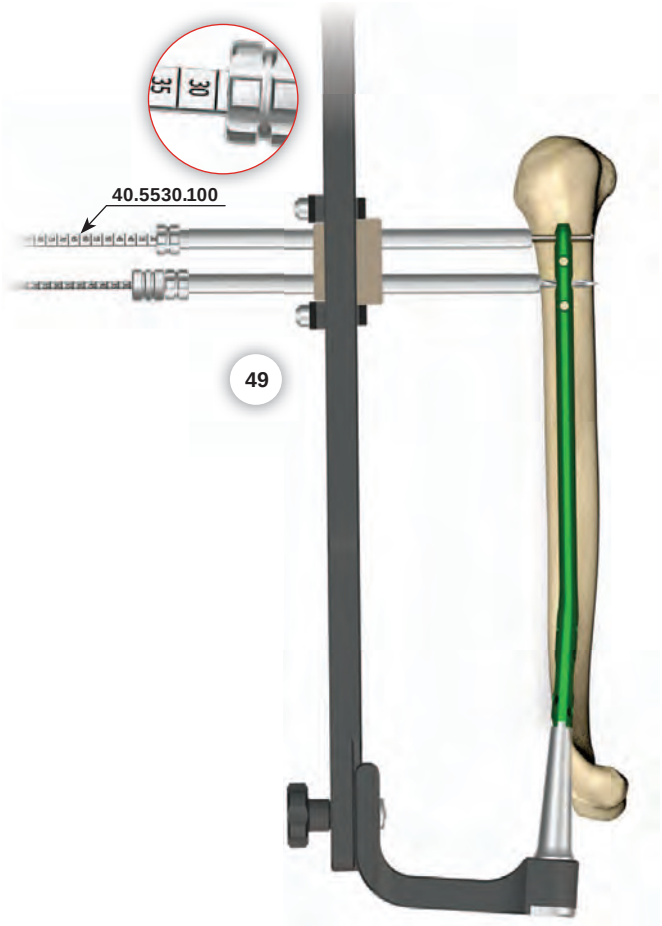
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



49 **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 B-D определить длину блокирующего винта.

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

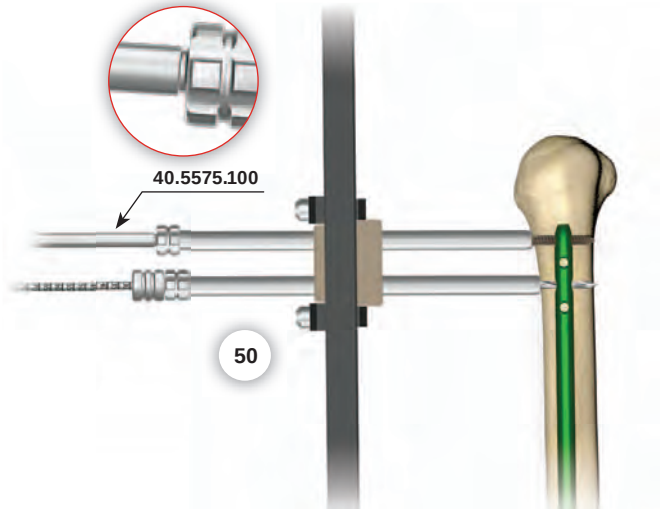
Вынуть измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



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

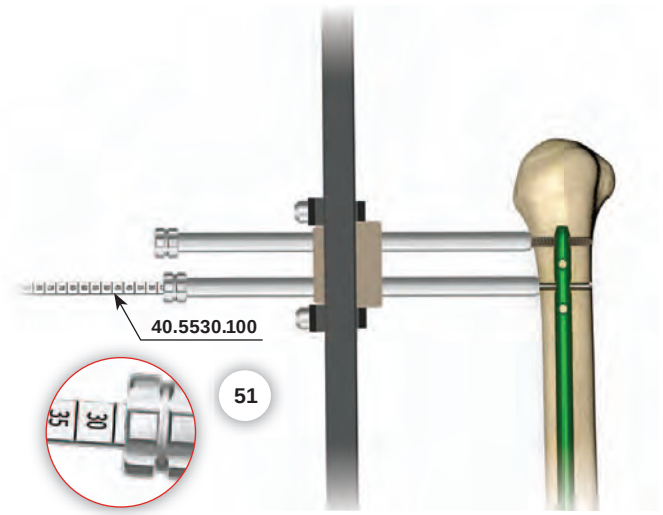
50 Наконечник отвёртки вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор **[40.5510.200]** и вкрутить блокирующий винт в предваритель высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в кортикальный слой кости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

Вынуть отвёртку.



51 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 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 B-D определить длину блокирующего винта.

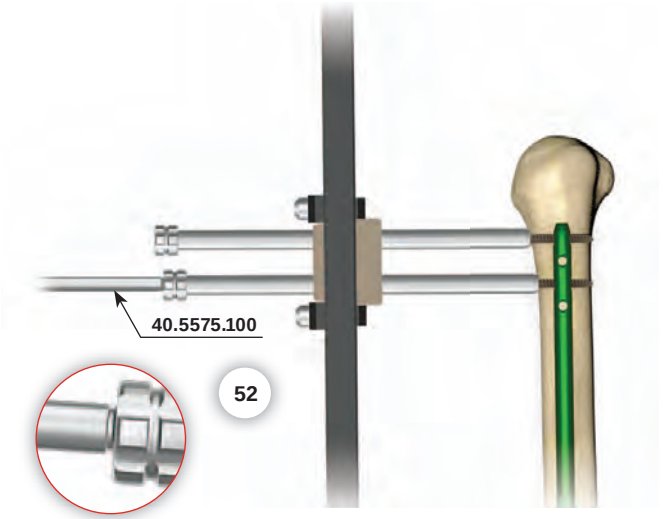
Во время измерения конец направитель-протектора дорлжен упираться в кортикальный слой кости.



52 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 совпадёт с плоскостью наконечника направитель-протектора)*.

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.

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



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

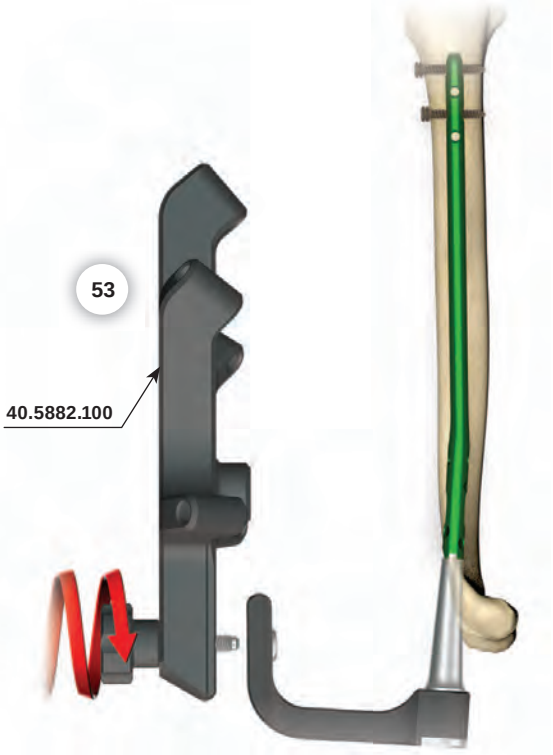
ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

IV.8.7. Блокирование стержня в дистальном участке

IV.8.7.A. Компрессионное соединение

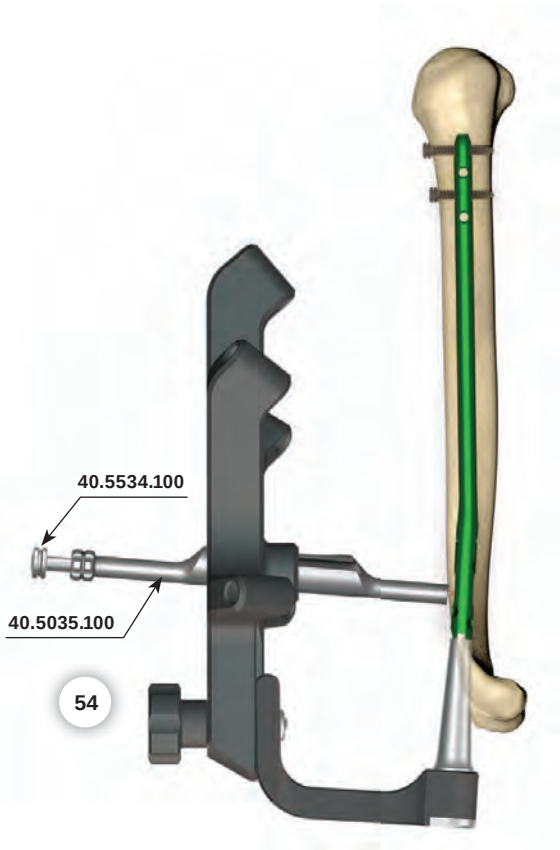
53 Проксимальный целенаправитель **[40.5882.100]** закрепить на плече целенаправителя **[40.5881]**.

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



54 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.

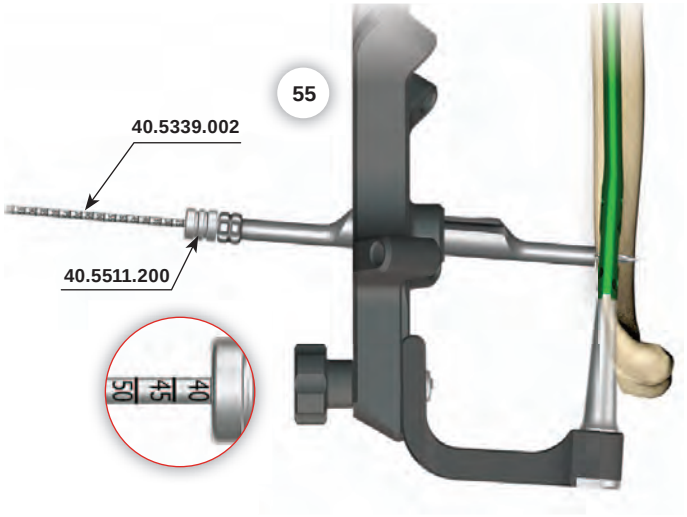


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

55 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, высверлить *(контролируя рентген аппаратом)* отверстие для блокирующего винта.
По шкале сверла определить длину блокирующего винта.

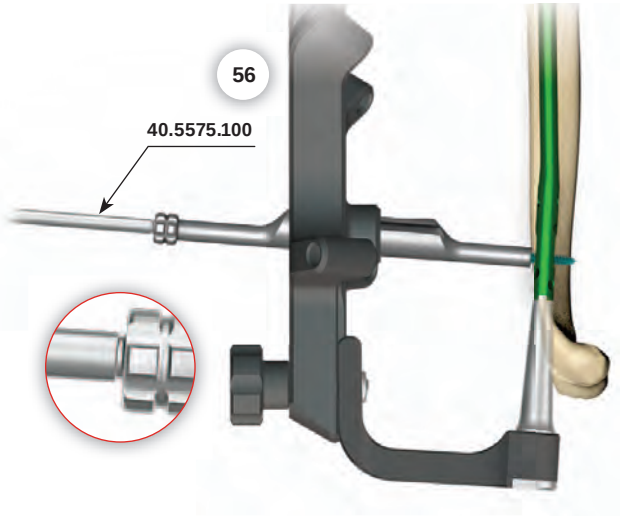
Во время измерения конец направитель-протектора должен упираться в кортикальный слой кости.

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

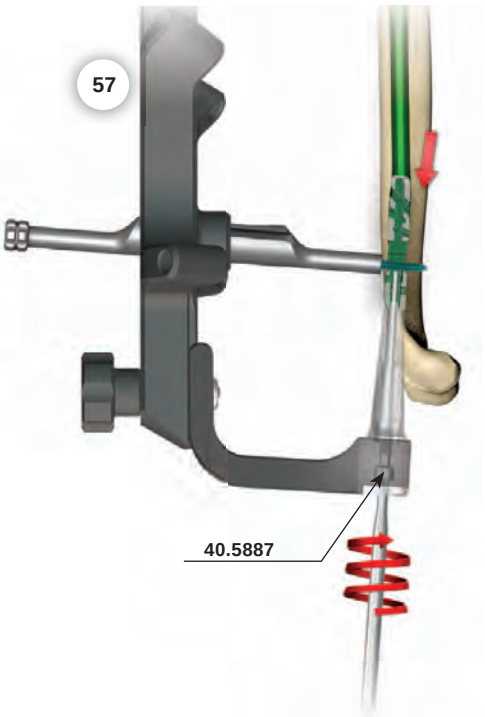


56 Наконечник отвёртки **[40.5575.100]** вставить в шестигранный шлиц определённого блокирующего винта. Полученную конструкцию ввести в направитель-протектор **[40.5035.100]** и вкрутить блокирующий винт в предварительно высверленное отверстие в кости. Закручивать винт до момента упора его головки в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

Вынуть отвёртку и направитель-протектор.



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

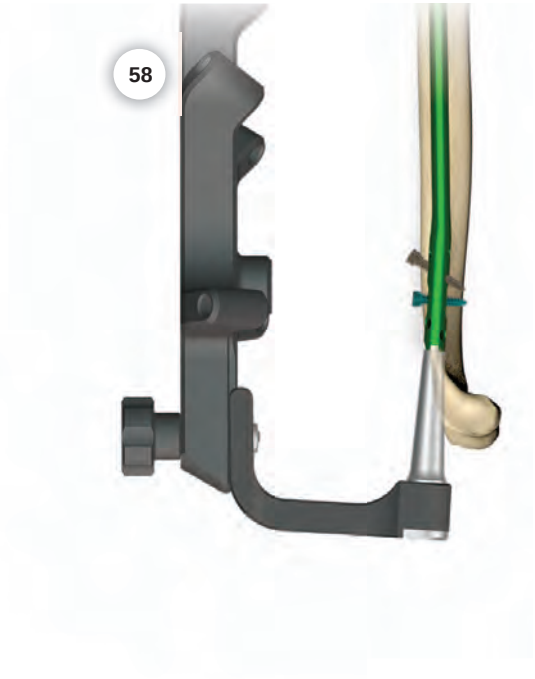


Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

58 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

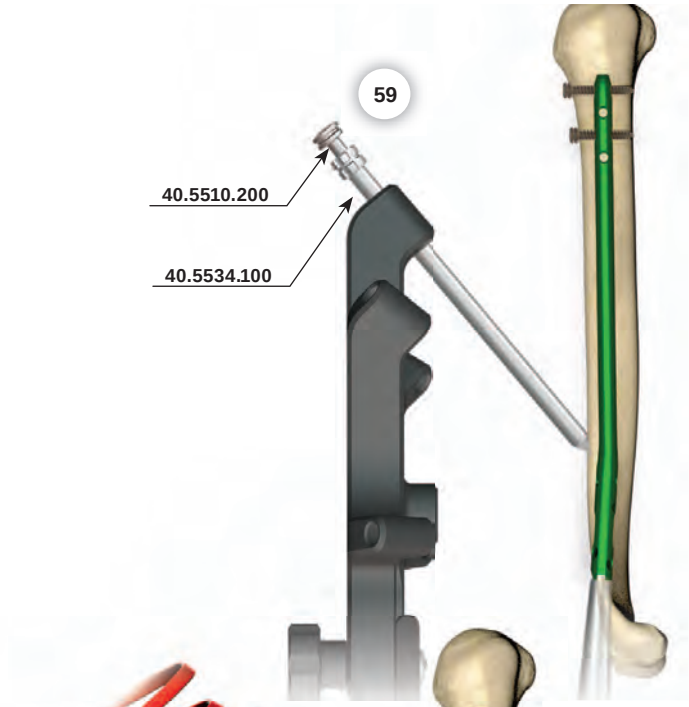
Проксимальный целенаправитель **[40.5882.100]** закрепить на плече целенаправителя **[40.5881]**.

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.

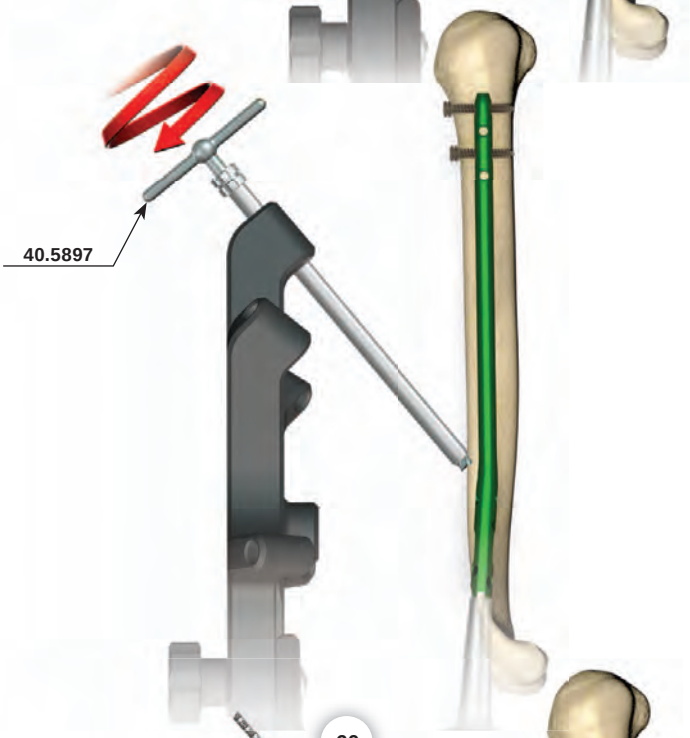
59 В выбранное дальнее отверстие целенаправителя Б **[40.5881]** ввести направитель-протектор **[40.5510.200]** с троакаром **[40.5534.100]**. После нанесения на кожу пункта входа блокирующего винта , выполнить разрез мягких тканей, проходящий через этот пункт на длину около 1,5 см. Направитель-протектор 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.



59a **Выполнить опционально**

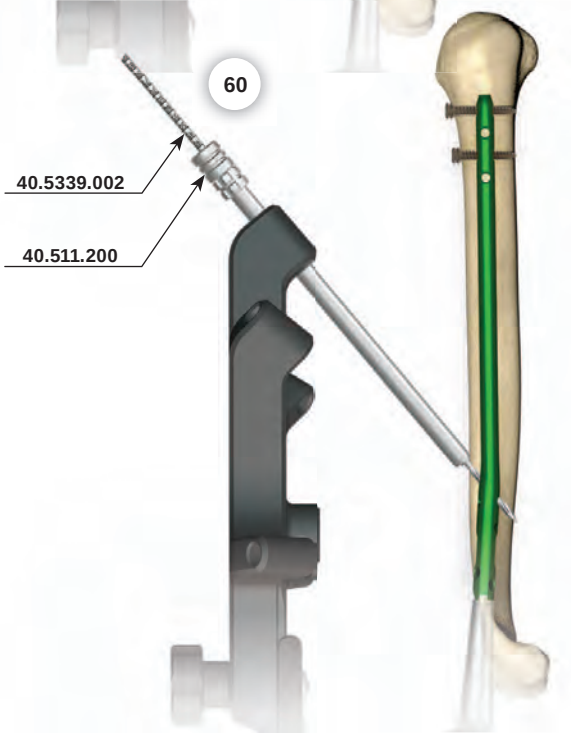
В оставленный направитель-протектор **[40.5510.200]** ввести фрезу 7,0 **[40.5897]**. Прокручивая вручную, приготовить поверхность в кости для сверла.
Вынуть фрезу 7,0.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



60 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.



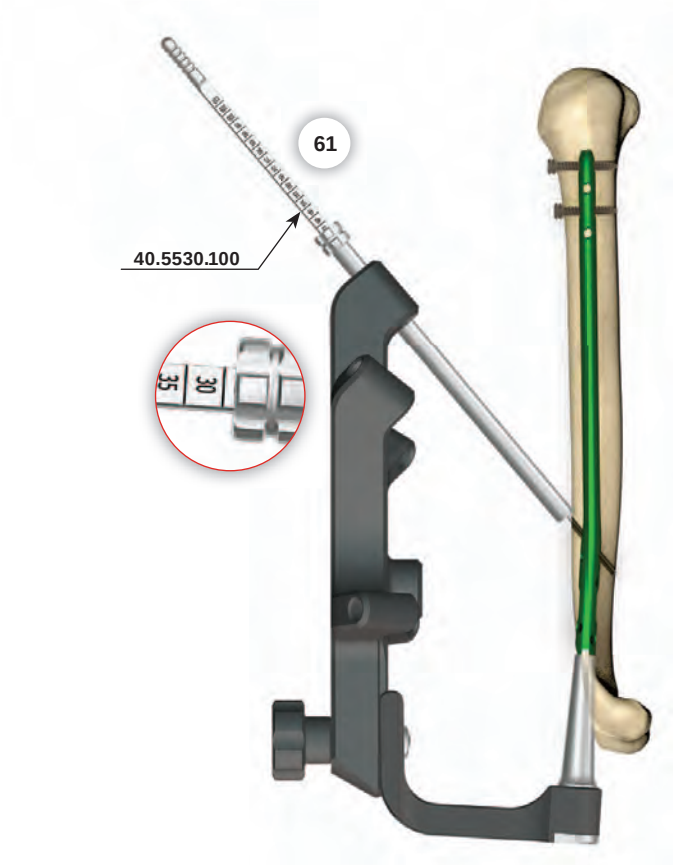
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

61 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 B-D определить длину блокирующего винта.

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

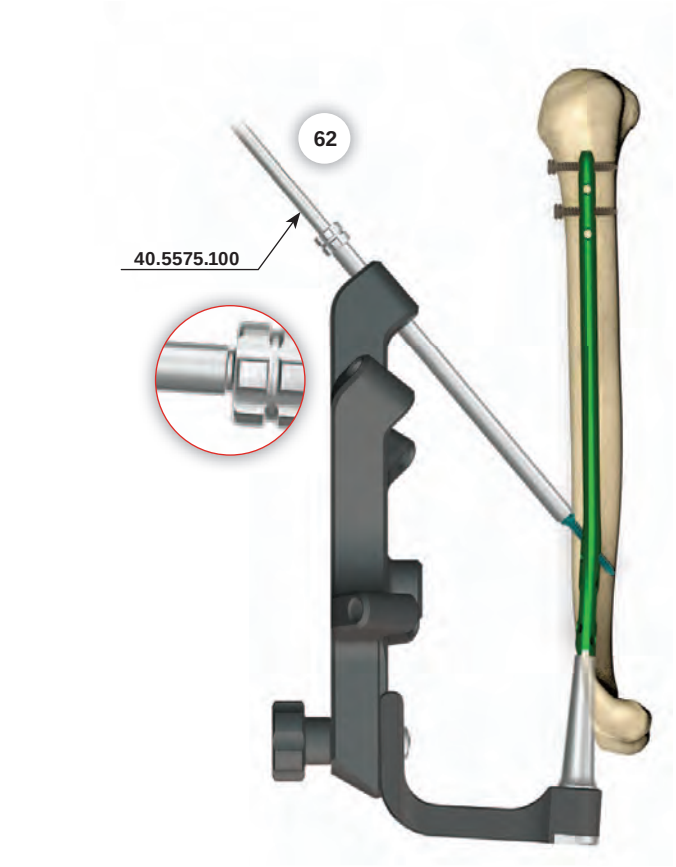
Вынуть измеритель длины винтов.
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



62 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 проксимальный целенаправитель.

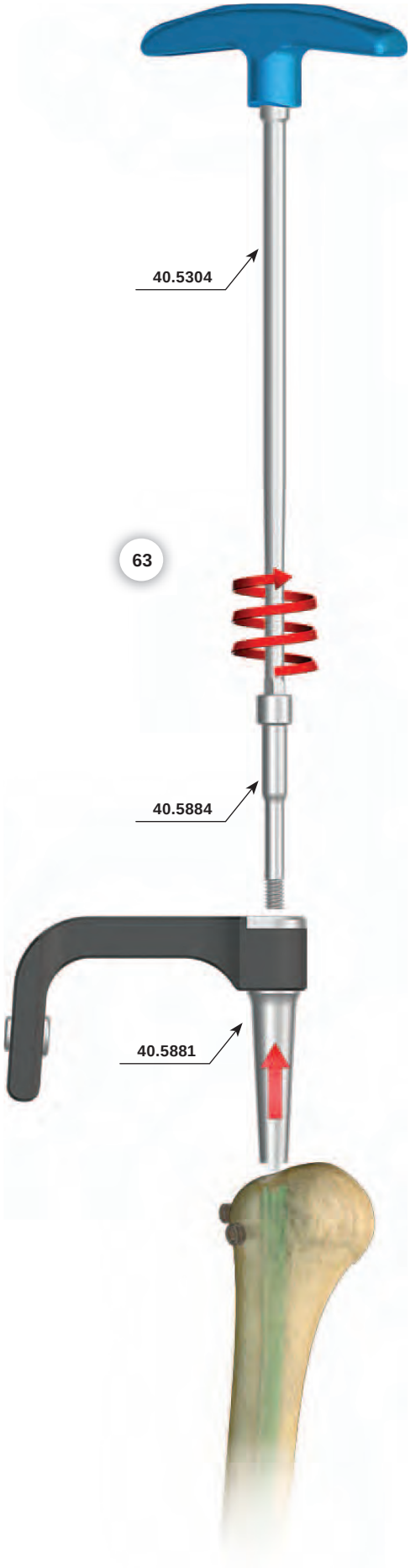
Если врач примет решение заблокировать стержень в ближнем участке очередными винтами, то блокирование стержня следует произвести в соответствии с этапами , описанными в разделе IV.7.2., выбирая следующее отверстие в плече целенаправителя B.



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

IV.9. ОТСОЕДИНЕНИЕСТЕРЖНЯОТЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ

63 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

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

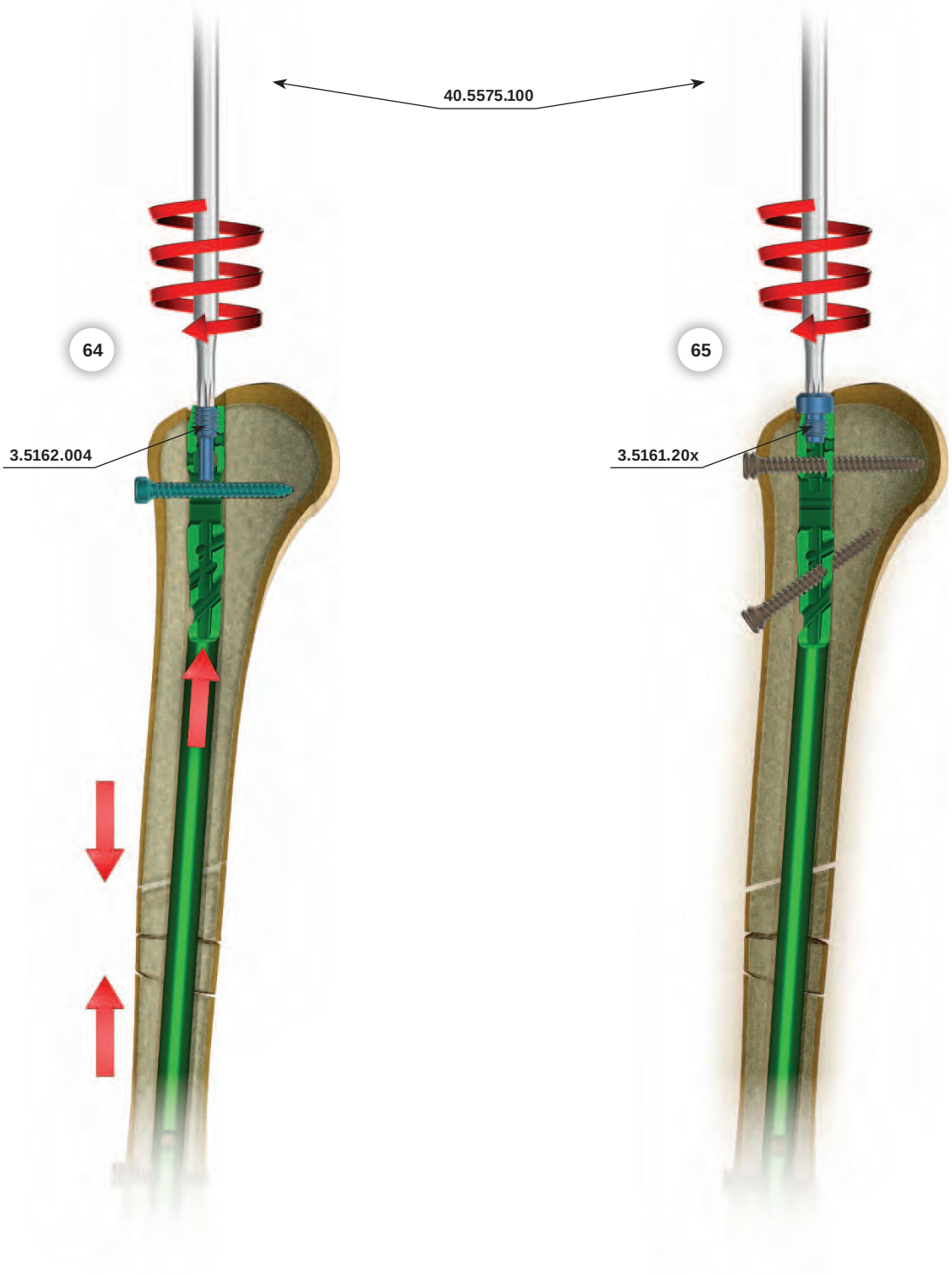
IV.10. ВКРУЧИВАНИЕ КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТА

64 **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)*.

65 **Вкручивание слепого винта: касается динамического и статического соединения.**

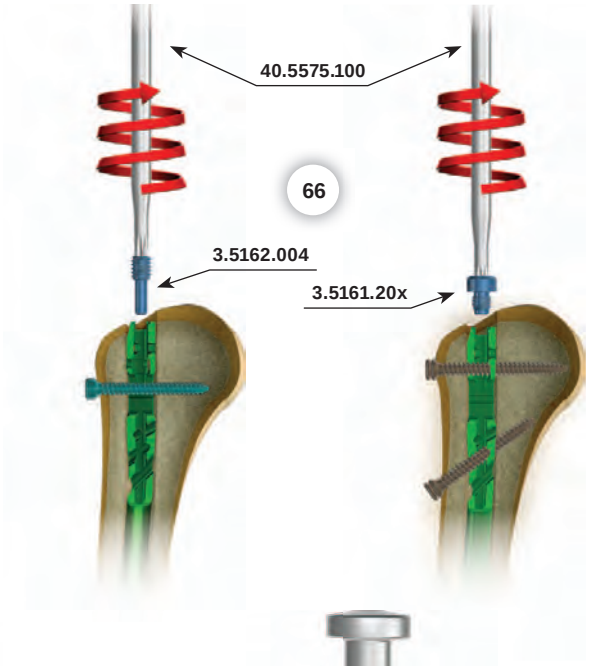
Для предохранения внутренней резьбы стержня от зарастания костной тканью, следует в резьбовое отверстие серединной части стержня, вкрутить при помощи отвёртки **[40.5575.100]** слепой винт **[3.5161.20x]** *(имплантат)*.



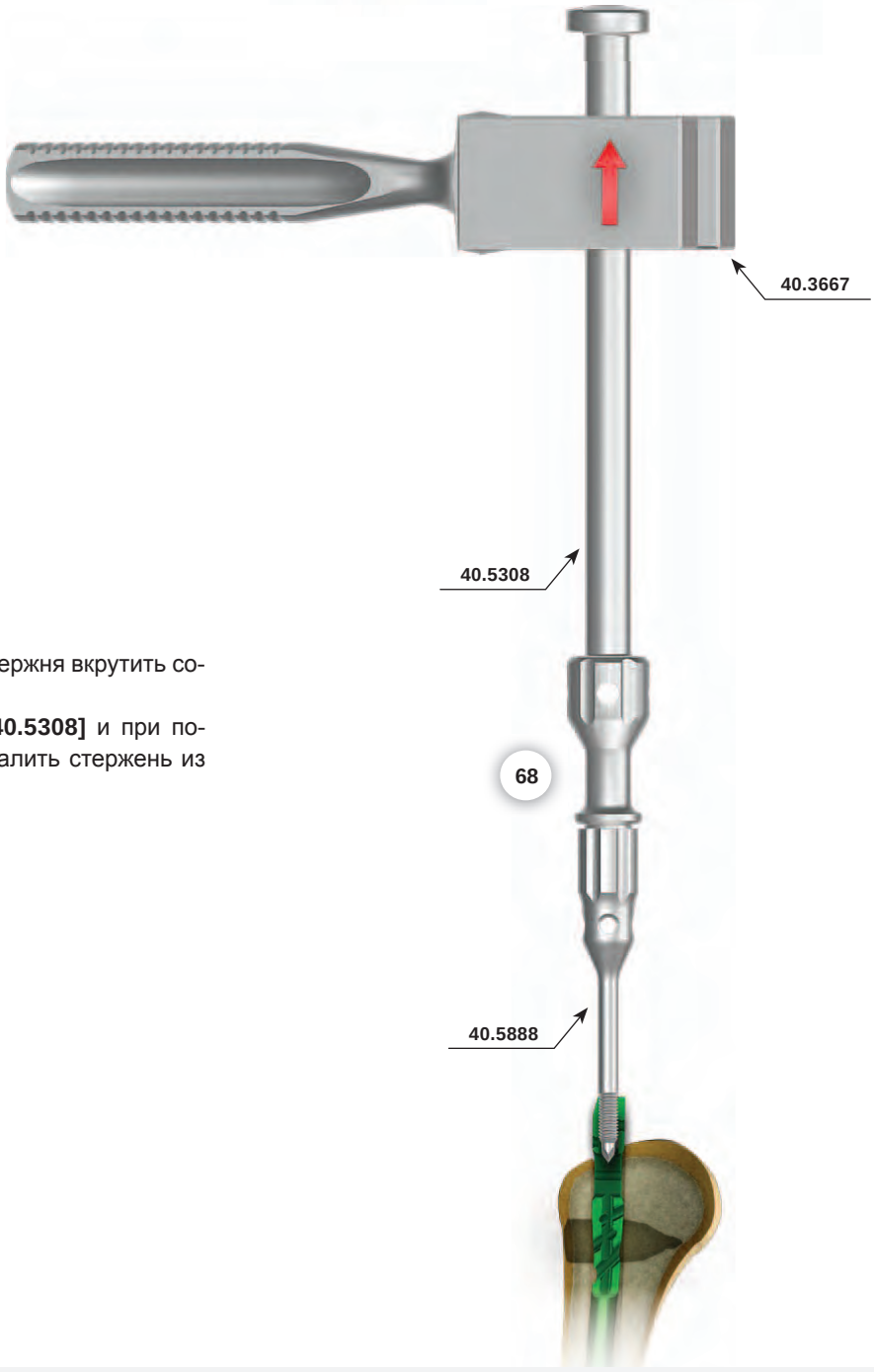
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

IV.11. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

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



67 Далее, при помощи отвёртки T25 **[40.5575.100]**, выкрутить все блокирующие винты.



68 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

ChM «ООО». д. Левицке, 3б, 16-061, п. Юхновец К., ПОЛЬША
тел. +48 85 713-13-30÷38 факс +48 85 713-13-19 эл.-почта: chm@chm.eu

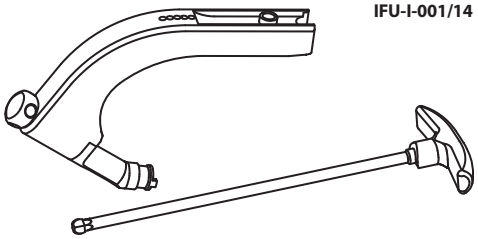
Вышеприведенное описание не является детальной инструкцией - решение о выборе операционной техники принимает врач.

RU

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-001/14



RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ХИРУРГИЧЕСКИЕ И ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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 пассивная пленка, защищающая инструмент от коррозии.

Подставки, штативы, кюветы, а также некоторые части инструментов *(рукоятки отвёрток, 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 щёлочи, 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: POM-C *(полиоксиметиленовый сополимер)*, PEEK *(полиэфирокетон эфирокетон-кетон)*, тефлона *(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 od 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 детергентов, методов мойки *(ручное/машинное)*, качества полоскания и сушки, соответствующей подготовки инструмента, времени, температуры. Следует соблюдать внутренние процедуры помещения для стерилизации, а также рекомендации производителей моющих и дезинфицирующих средств, и моющих и стерилизующих машин.

- *Следует ознакомиться и поступать в соответствии с инструкциями и рекомендациями изготовителей средств применяемых для дезинфекции и чистки изделий.*

1. Перед первым применением изделие 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 детергента 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 детергента.
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 щеток 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 коррозию, 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, процедуру 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 моечно-дезинфицирующей установке следует осуществлять в соответствии с применяемыми в больнице процедурами и рекомендациями завода-производителя данной моечно-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, переломы, изгибы, лущение)*. Помните, что стерилизация не заменяет чистку и мойку!

- *Изготовленные из пластмасс (PEEK, PTFE, POM-C) 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,
- давлении 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 обратится к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на вебсайте: **www.chm.eu**

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

SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI • ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG • SYMBOLY PŘEKLADY

Do not reuse Nie używać powtórnie Не использовать повторно No reutilizar Nicht wiederverwenden Nepoužívejte opakovaně	Do not resterilize Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно No reesterilizar Nicht resterilisieren Nepoužívejte resterilizaci	Do not use if package is damaged Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone Не используйте при поврежденной упаковке No utilizar si el envase está dañado Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Sterilized using irradiation Sterylizowany przez napromieniowanie Стерилизация облучением Esterilizado mediante radiación Sterilisiert durch Bestrahlung Sterilizovat zářením **STERILE R**	Sterilized using ethylene oxide Sterylizowany tlenkiem etylenu Стерилизация окисью этилена Esterilizado mediante óxido de etileno Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizovat ethylenoxidem **STERILE EO**	Non-sterile Niesterylny Нестерильно No estéril Unsteril Nesterilní
Catalogue number Numer katalogowy Номер по каталогу Número de catálogo Katalognummer Katalogové číslo **REF**	Batch code Kod partii Код партии Código de lote Chargennummer Číslo šarže **LOT**	Consult instructions for use Zajrzyj do instrukcji używania Смотри инструкцию по применению Consultar instrucciones de uso Siehe die Gebrauchsanweisung Řídte se návodem k použití
Material Materiał Материал Material Material Materiál **Mat:**	Quantity Ilość Количество Cantidad Menge Množství **Qty:**	Use by Użyć do Срок годности Fecha de caducidad Verwenden bis Použijte do
	Caution Ostrzeżenie Предупреждение Advertencia Vorsicht Varování	

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»

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) / МЫЩЕЛКОВЫЙ (ДСК)
9 СТАБИЛИЗАТОР ПОЗВОНОЧНИКА
10 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВНЕШНЕГО СТАБИЛИЗАТОРА
11 РУКОВОДСТВО ПО ПРНМЕНЕНИЮ ПОЗВОНОЧНЫХ И МЕЖПОЗБОНОЧНЫХ 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 НТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ 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 ДЛА 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