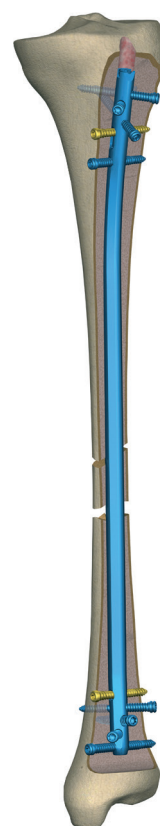




**CHARFIX** *system 2*

## ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ СТЕРЖНЯМИ CHARFIX2

- ИМПЛАНТАТЫ
- ИНСТРУМЕНТЫ 40.5300.500
- ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА



#### ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ



Предупреждение – обратить внимание на особую процедуру.



Действие выполнить под контролем рентгеновского аппарата.



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.



Переход к следующему этапу процедуры.



Возврат к определенному этапу и повторение действия.



Перед применением изделия следует внимательно прочитать инструкцию по применению доставляемую вместе с изделием, а также приложенную в конце этого документа. Содержит она между прочим: показания, противопоказания, нежелательные следствия, а также рекомендации и предупреждения связанные с применением изделия.



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

**www.chm.eu**

Номер документа ST/38-1B

Дата выпуска 04.05.2010

Дата обновления P-003-08.06.2017

*Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.*

I. ВВЕДЕНИЕ	5
II. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА	14
II.1. ВВЕДЕНИЕ	14
II.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА	15
II.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ	16
II.4. ВАРИАНТ I: РАССВЕРЛИВАНИЕ КАНАЛА	16
II.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ	18
II.6. ВЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	21
II.7. ВЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ	32
II.9. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТОВ	45
III. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО <b>[40.1344.100]</b> И ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“	46
III.1. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО	46
III.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“	48
IV. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ	49





## I. ВВЕДЕНИЕ

### CHARFIX<sup>system 2</sup>

- ИНТРАМЕДУЛЛЯРНЫЙ ОСТЕОСИНТЕЗ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ, включает:

- имплантаты (интрамедуллярный стержень, винты дистальные, винты: слепые или компрессионные),
- инструменты для имплантации и удаления имплантатов после окончания лечения,
- инструкция по применению.

Интрамедуллярный остеосинтез большеберцовой кости обеспечивает стабильную фиксацию отломков диафиза большеберцовой кости.

Показания к применению:

- многооскольчатые переломы диафиза большеберцовой кости,
- переломы большеберцовой и малоберцовой костей,
- переломы с повреждением связок коленного сустава,
- переломы с компартмент - синдромами,
- открытые переломы I, II, III A - степени по Gustillo-Anderson,
- патологические переломы,
- дефектное сращение отломков диафиза большеберцовой кости после лечения другими методами.

При соединении отломков диафиза большеберцовой кости в зависимости от типа перелома, CHARFIX<sup>system 2</sup> создаёт возможность применения различных типов стабилизации.

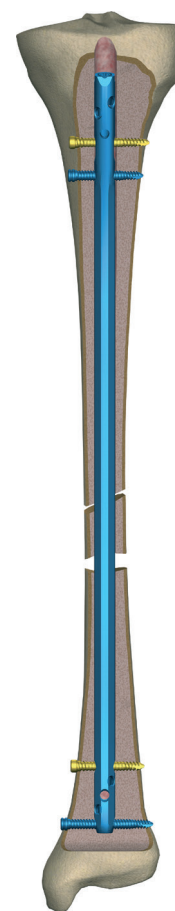
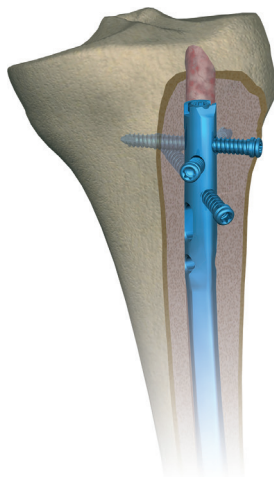
### Статическая стабилизация

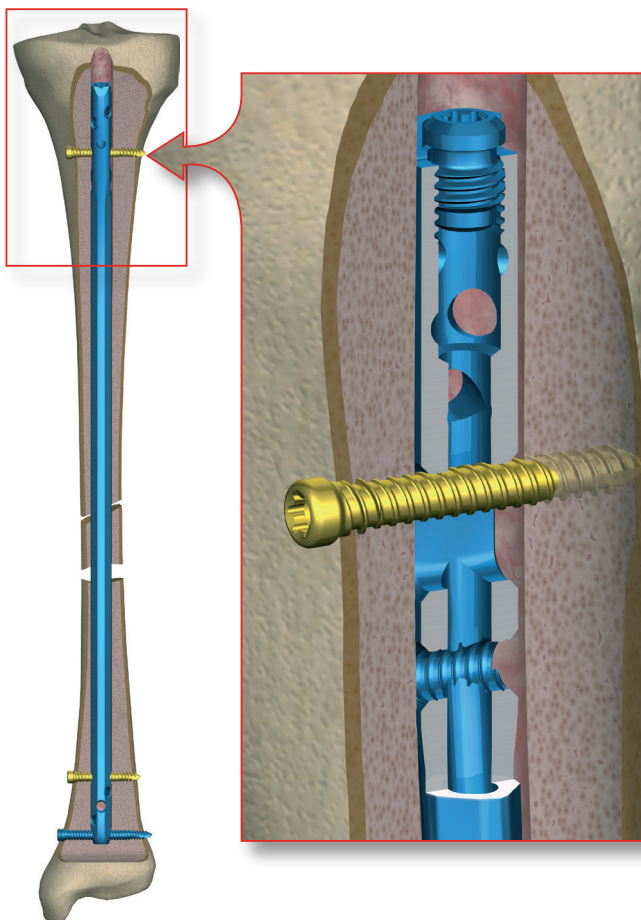
Статическая стабилизация применяется при многооскольчатых переломах, когда отсутствует осевая стабильность прилегающих костных отломков.

В статическом соединении для блокирования стержня винтами следует применить хотя бы два отверстия в проксимальной части и два отверстия в дистальной части.

### Реконструктивная стабилизация

Высоко расположенные отверстия в стержне предоставляют возможность многоосного обеспечения переломов проксимальной части большеберцовой кости.



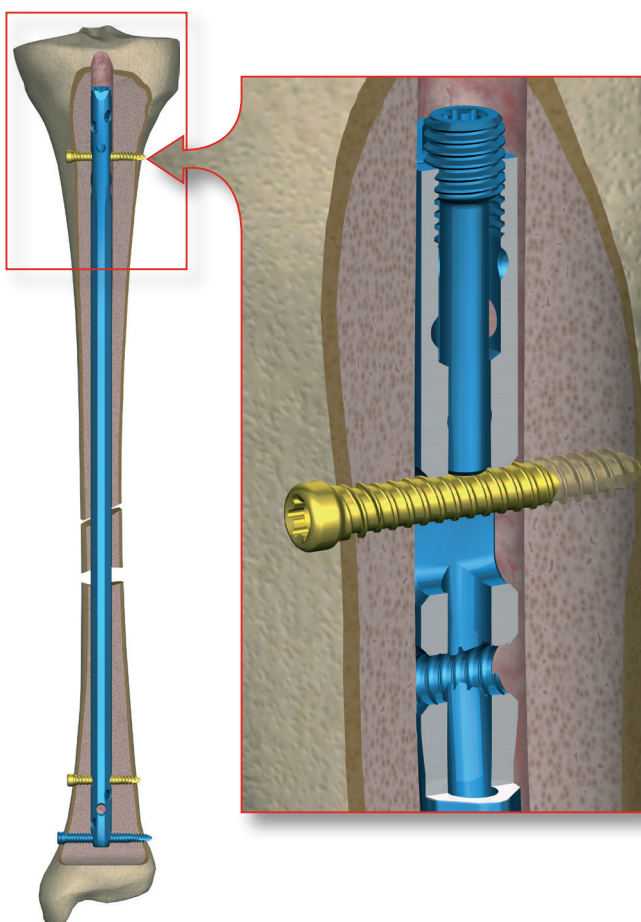


### Динамическая стабилизация

Динамическое соединение применяется в случае хорошего кортикального контакта костных отломков, в поперечных, слегка косых переломах и ложных суставах.

В этом соединении используются два отверстия в дистальном отделе, и одно продольное в проксимальном отделе стержня.

Динамическая стабилизация способствует осевому перемещению костных отломков при нагрузке на конечность. Таким образом создаётся физиологический импульс для формирования костной мозоли и её трансформации в пластинчатую кость.



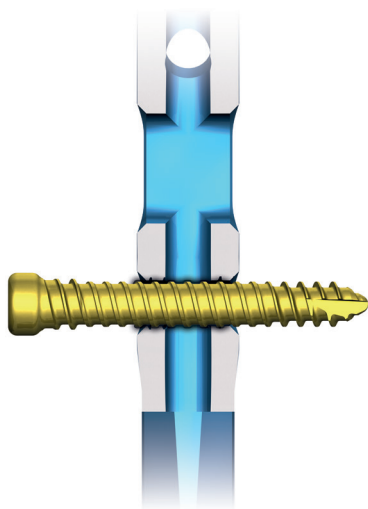
### Динамическая стабилизация с компрессией

Для динамической стабилизации с компрессией (*компрессионное соединение*) применяется компрессионный винт, осево введенный во внутренний диафиз интрамедуллярного стержня с целью оказания давления на винт дистальный стержень.

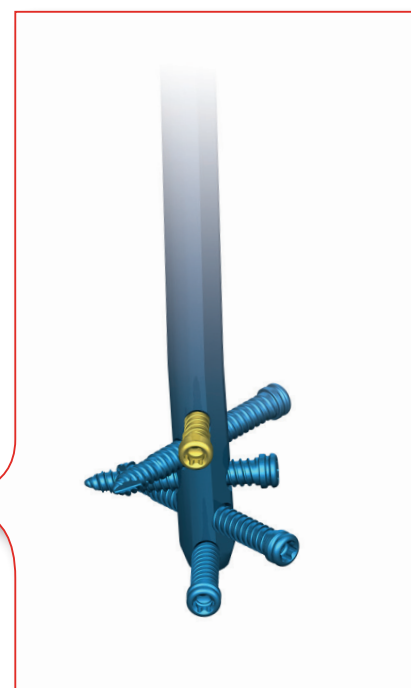
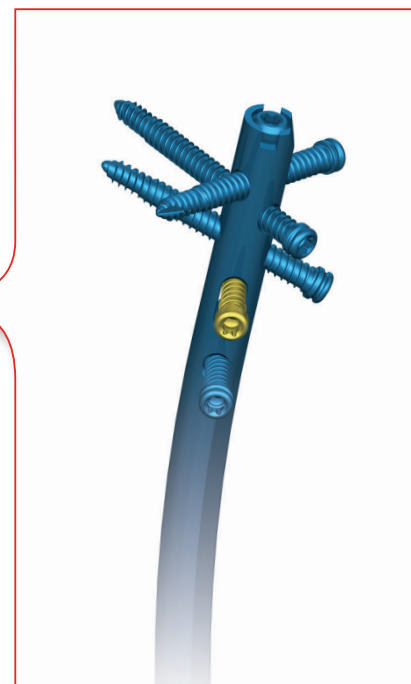
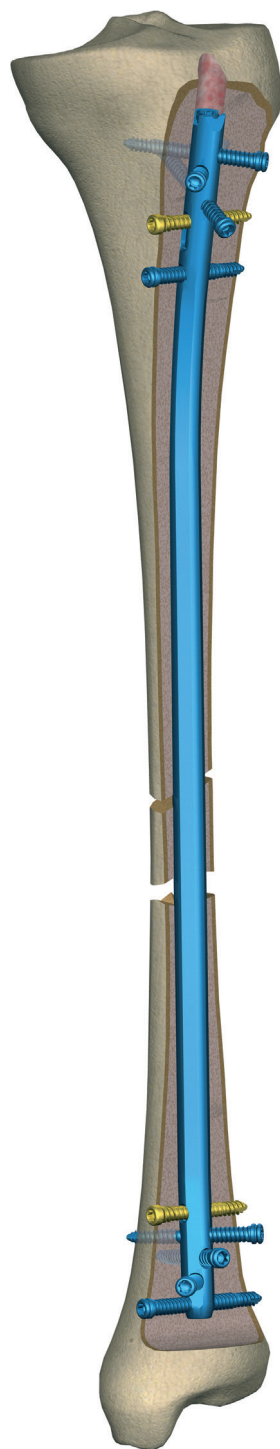
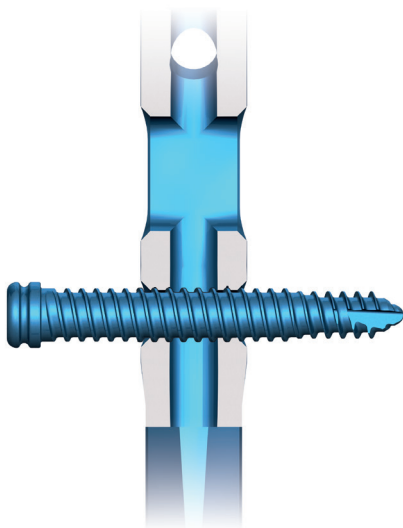
Компрессионное соединение исключает микродвижения в начальном этапе лечения перелома.

Резьбовые блокирующие отверстия предоставляют возможность опционального блокирования с применением:

- винта дистального 4,0 или 5,0;



- винта дистального 4,5 или 5,5, который внедрив в стержень предотвращает угловое движение и перемещение отломков (используя резьбовое отверстие в стержне).



Диаметр интрамедуллярного стержня				
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше		
	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
Продольное отверстие	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	

## СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

CHARFIX<sup>system</sup> 2

Diagram illustrating the CHARFIX system 2 femoral nail, showing two views (green and blue) with various locking options. The diagram includes callouts for hole diameters (Ø 8, Ø 9 and Ø 10 ÷ Ø 14) and icons for 'Ster', 'Non Ster', and 'Ti'.

	Len	
8	270	3.2651.270
	285	3.2651.285
	300	3.2651.300
	315	3.2651.315
	330	3.2651.330
	345	3.2651.345
	360	3.2651.360
	375	3.2651.375
9	390	3.2651.390
	270	3.2652.270
	285	3.2652.285
	300	3.2652.300
	315	3.2652.315
	330	3.2652.330
	345	3.2652.345
	360	3.2652.360
10	375	3.2652.375
	390	3.2652.390
	270	3.2653.270
	285	3.2653.285
	300	3.2653.300
	315	3.2653.315
	330	3.2653.330
	345	3.2653.345
11	360	3.2653.360
	375	3.2653.375
	390	3.2653.390
	270	3.2654.270
	285	3.2654.285
	300	3.2654.300
	315	3.2654.315
	330	3.2654.330
12	345	3.2654.345
	360	3.2654.360
	375	3.2654.375
	390	3.2654.390
	270	3.2655.270
	285	3.2655.285
	300	3.2655.300
	315	3.2655.315
	330	3.2655.330
	345	3.2655.345
	360	3.2655.360
	375	3.2655.375
	390	3.2655.390




	Ti					
3.5160.xxx	✓	✓		5.5	30÷90	■
3.5159.xxx	✓			5.0	30÷90	●
3.5170.xxx	✓	✓		4.5	25÷80	●
3.5169.xxx	✓			4.0	25÷80	○
3.5162.002	✓					◐
3.5161.1xx	✓		✓			◆


доступные	Ø	шаг	
		1 mm	5 mm
Ø	8 mm ÷ 14 mm		
L	210 mm ÷ 600 mm		

## СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ

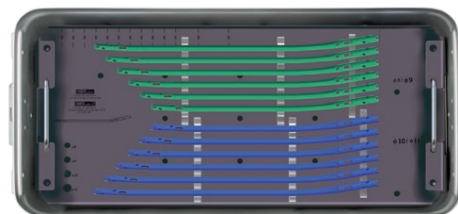
CHARFIX<sup>system</sup> 2

			
8		270	3.2665.270
		285	3.2665.285
		300	3.2665.300
		315	3.2665.315
		330	3.2665.330
		345	3.2665.345
		360	3.2665.360
		375	3.2665.375
		390	3.2665.390
9		270	3.2666.270
		285	3.2666.285
		300	3.2666.300
		315	3.2666.315
		330	3.2666.330
		345	3.2666.345
		360	3.2666.360
		375	3.2666.375
		390	3.2666.390
10		270	3.2667.270
		285	3.2667.285
		300	3.2667.300
		315	3.2667.315
		330	3.2667.330
		345	3.2667.345
		360	3.2667.360
		375	3.2667.375
		390	3.2667.390

доступные		Ø	8 mm ÷ 14 mm	шаг	1 mm
		L	210 mm ÷ 600 mm		5 mm

Работать с: набором инструментов [40.5300.500]

Подставка для интрамедуллярных большеберцовых стержней CHARFIX/  
CHARFIX2 (без имплантатов)

40.5750.000

## БЛОКИРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

CHARFIX<sup>system</sup> 2

ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 4,0



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
65	3.5169.065
70	3.5169.070
75	3.5169.075
80	3.5169.080



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 4,5



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
65	3.5170.065
70	3.5170.070
75	3.5170.075
80	3.5170.080



ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,0



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



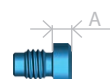
ВИНТ ДИСТАЛЬНЫЙ 5,5



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



ВИНТ СЛЕПОЙ M8x1,25



A	
0	3.5161.100
+5	3.5161.105
+10	3.5161.110
+15	3.5161.115

ВИНТ КОМПРЕССИОННЫЙ M8x1,25


















3.5162.002
------------

Подставка для блокирующих элементов стержней CHARFIX2  
(комплект с контейнером без имплантатов)

40.5058.200

## ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500






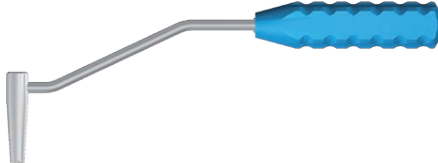






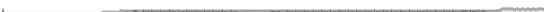


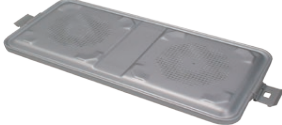

CHARFIX<sup>system</sup> 2

40.5300.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Плечо целенаправителя Б	1	40.5301.000
	Целенаправитель дистальный	1	40.5302.100
	Целенаправитель проксимальный	1	40.5303.100
	Ключ S8	1	40.5304.000
	Винт соединительный M8x1,25 L-89	1	40.5305.000
	Винт соединительный M8x1,25 L-22	1	40.5306.000
	Целенаправитель реконструктивный	1	40.5307.100
	Импактор-экстрактор	1	40.5308.000
	Соединитель M8x1,25/M14	1	40.5309.000
	Плечо целенаправителя короткое	1	40.5312.000
	Винт компрессионный	1	40.5313.000
	Молоток щелевидный	1	40.3667.000
	Инструмент установочный 9/5,0	2	40.5509.100
	Направитель-протектор 9/7	2	40.5510.200
	Направитель сверла 7/3,5	2	40.5511.200



## ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500


CHARFIX<sup>system</sup> 2

40.5300.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Трокар 6,5	1	40.5534.100
	Измеритель длины стержней	1	40.4798.500
	Держатель спицы-проволоки	1	40.1351.000
	Трубка-направитель 8/400	1	40.3700.000
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/150	1	40.5343.002
	Целенаправитель дистальный	1	40.1344.100
	Направитель сверла короткий 7/3,5	1	40.1358.100
	Трокар короткий 7	1	40.1354.100
	Вкладыш целенаправительный 9,0	2	40.5065.009
	Спица-направитель 2,5/580	1	40.3673.580
	Отвертка T25	1	40.5575.100
	Сверло с измерительной шкалой 3,5/350	2	40.5339.002
	Измеритель длины винтов	1	40.5530.100
	Измеритель глубины отверстий	1	40.2665.000
	Шило изогнутое 8,0	1	40.5523.000
	Перфорир.алюмин.покрышка 1/1 595x275x15мм Серая	1	12.0750.200
	Подставка для большеберцовых стержней	1	40.5319.500



## ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫХ СТЕРЖНЕЙ 40.5300.500

CHARFIX<sup>system</sup> 2

40.5300.500	Название	Шт.	№ по кат.
	Контейнер со сплошным дном 1/1 595x275x135мм	1	12.0750.102

## II. ОПЕРАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

### II.1. ВВЕДЕНИЕ

Каждая процедура имплантации должна быть соответствующим образом спланирована. Перед началом процедуры необходимо сделать рентгеновский снимок большеберцовой кости в позиции AP и боковой, для определения типа перелома большеберцовой кости и установления размера интрамедуллярного стержня, применяемого для имплантации. Для определения длины стержня часто полезным бывает измерение длины малоберцовой кости. Процедуру имплантации следует проводить на операционном столе, оснащенном вытяжением и видеоканалом рентгеновского аппарата с ЭОП. При укладке больного на спине, оперируемая конечность должна быть согнута в тазобедренном суставе под углом 70-90° и отведена на 10-20°, согнута в коленном суставе под углом 80-90°, зато таранный сустав должен остаться в нейтральном положении (*стопа перпендикулярна к голени*).



Укладка больного на спине для интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости. Укладка больного должна обеспечивать возможность рентген-контроля в двух плоскостях (AP и боковой).

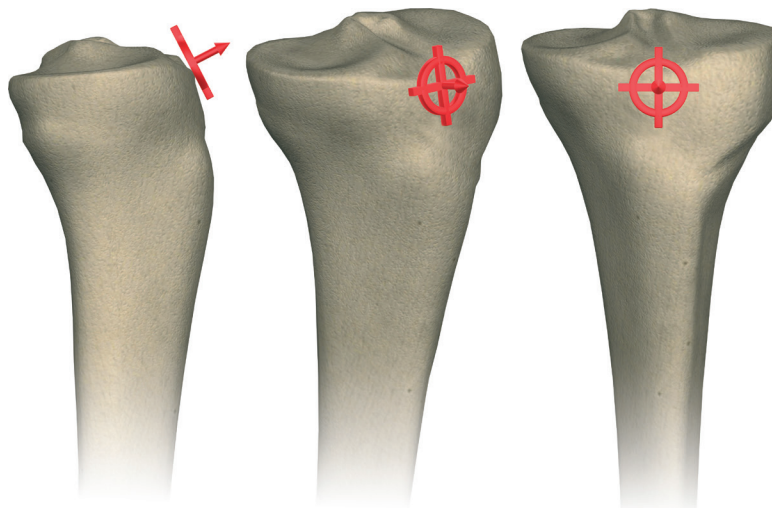
Операционный доступ подготавливаем через:

- продольный разрез кожи, проходящий от нижнего края надколенника до точки, расположенной центрально от бугристости большеберцовой кости,
- продольный разрез вдоль внутреннего края связки надколенника и его отклонение в сторону.

Точка введения стержня находится на продолжении линии, проходящей через середину костномозговой полости (*рентгеновский снимок в плоскости AP*) и расположенной на границе бугристости большеберцовой кости, а передним краем проксимального эпифиза.

Интрамедуллярный канал должен быть на 1,5-2 мм больше диаметра стержня.

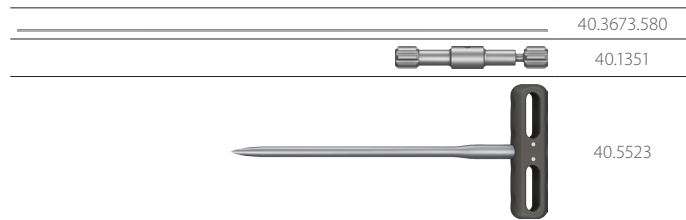
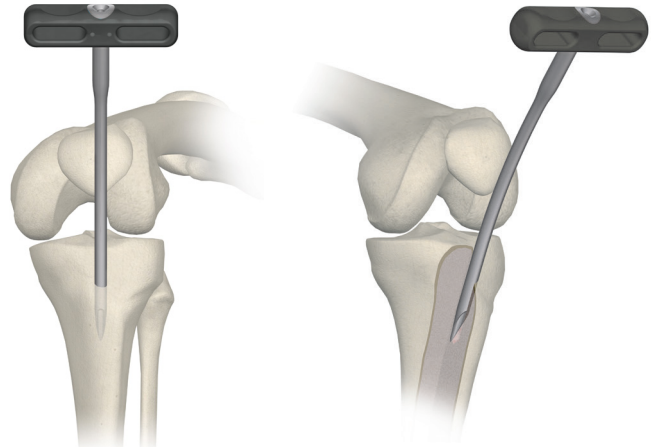
В случае рассверливания костномозгового канала, необходимо его расширить на 1,5-2 мм больше диаметра стержня. Проксимальный отдел канала на глубине около 5 см расширить на размер 12 мм.



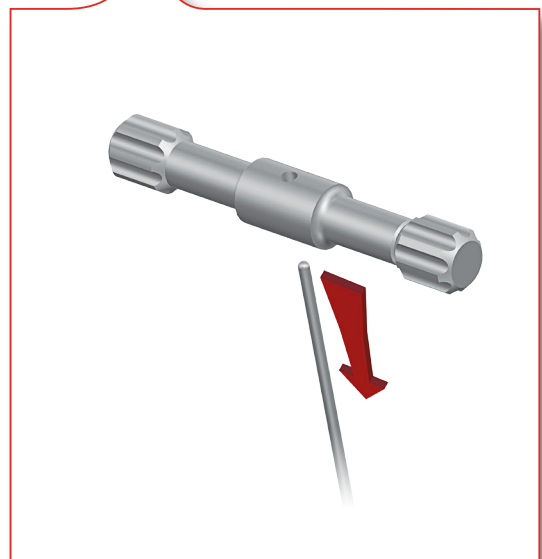
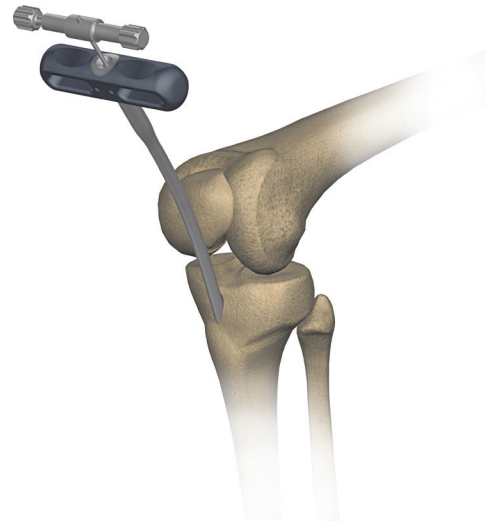
## II.2. ВСКРЫТИЕ КОСТНОМОЗГОВОГО КАНАЛА



- 1 Вскрытие канала надо выполнить с помощью шила изогнутого 8,0 [40.5523]. Шило следует ввести под углом около 10° по отношению к главной оси костномозгового канала.



- 2 На спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] закрепить держатель спицы-провода [40.1351]. Всё ввести по шиле изогнутым 8,0 [40.5523] в костномозговую полость на глубину до достижения её концом дистального метафиза большеберцовой кости, одновременно устанавливая перелом. Удалить держатель и шило изогнутое.

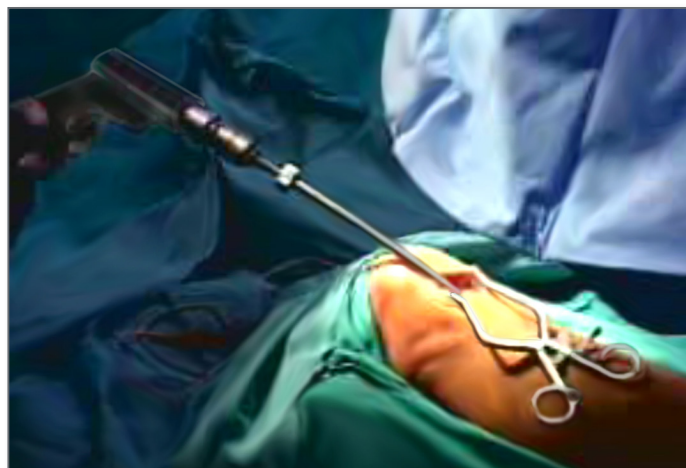


## II.3. ПОДГОТОВКА КАНАЛА К ВВЕДЕНИЮ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ

### II.4. ВАРИАНТ I: Рассверливание канала

40.3673.580

- 3** Постепенно расширять костномозговую полость интрамедуллярными гибкими сверлами о размерах каждые 0,5 мм, для получения канала на 1,5 до 2 мм больше диаметра стержня, на глубину не меньше чем его длина.  
В случае стержня Ø10 мм и меньше, проксимальный отдел костномозгового канала расширить на глубину около 5 см на размер Ø12 мм.  
Удалить гибкое интрамедуллярное сверло.  
Спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.



#### II.4.1. ВАРИАНТ II: Без рассверливания канала

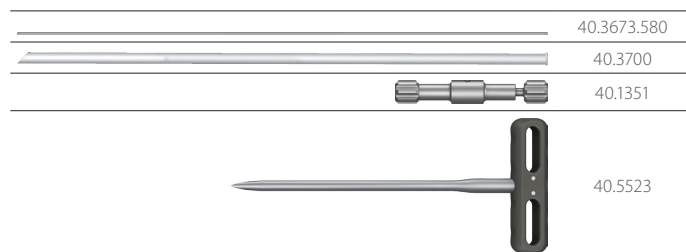
40.3673.580

- 4** Расширить интрамедуллярными сверлами проксимальный отдел костномозгового канала на глубину около 5 см. Для стержней Ø10 мм и меньше на размер 12 мм, для стержней Ø11 мм и больше - на диаметр 1,5-2 мм больше диаметра стержня.

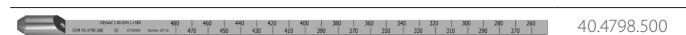
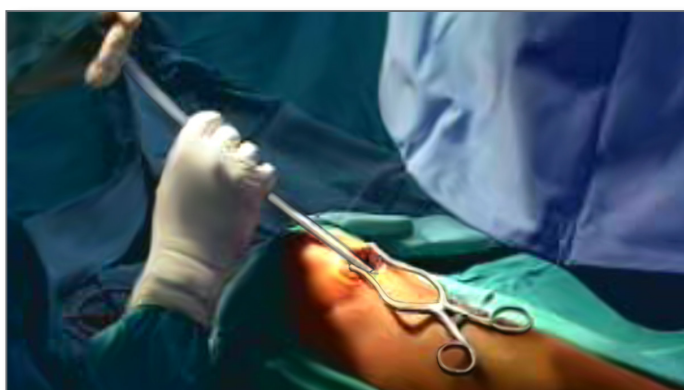
Удалить гибкое интрамедуллярное сверло.  
Спицу-направитель 2,5/580 [40.3673.580] оставить в костномозговом канале.



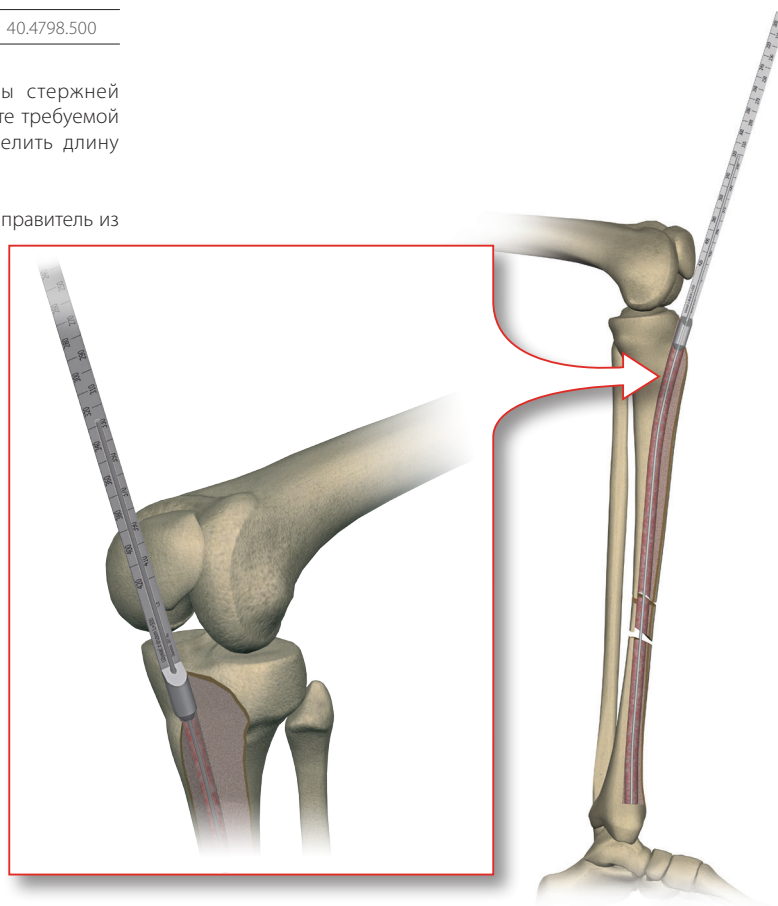




- 5 В случае применения другого направителя для интрамедуллярного сверла чем прилагаемая в наборе инструментов спица-направитель 2,5/580 **[40.3673.580]**, для измерения длины стержня следует заменить направитель на спицу-направитель 2,5/580 **[40.3673.580]**. По направителю гибкого интрамедуллярного сверла ввести в костномозговой канал трубку-направитель 8/400 **[40.3700]**. Удалить направитель интрамедуллярного сверла. Спицу-направитель 2,5/580 (направитель канюлированного стержня) **[40.3673.580]** закрепить в держателе спицы-проволоки **[40.1351]** и ввести в трубку-направитель 8/400 **[40.3700]** на глубину до достижения её концом дистального метафиза большеберцовой кости. Снять держатель со спицы-направителя. Удалить трубку-направитель.



- 6 По спице-направителю ввести измеритель длины стержней **[40.4798.500]**. Начало измерителя установить в месте требуемой глубины введения стержня. По шкале измерителя определить длину стержня. Снять измеритель со спицы-направителя. В случае использования сплошного стержня удалить спицу-направитель из костномозгового канала. Костномозговой канал готов к введению стержня.



## II.5. ВВЕДЕНИЕ СТЕРЖНЯ В КОСТНОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



40.5302.100

**7** До введения стержня необходимо установить ползун целенаправителя дистального **[40.5302.100]** к отверстиям дистальной части. У оператора, в зависимости от потребностей, для выбора два типа проксимальных целенаправителя.



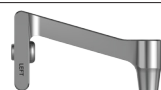
40.5301



40.5305

### ВАРИАНТ I:

Плечо целенаправителя Б **[40.5301]** + винт соединительный M8x1,25 L-89 **[40.5305]**.



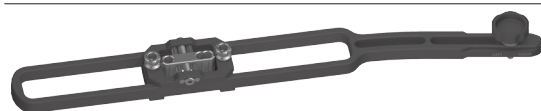
40.5312



40.5306

### ВАРИАНТ II:

Плечо целенаправителя короткое **[40.5312]** + винт соединительный M8x1,25 L-22 **[40.5306]**.



40.5302.100



конфигурация для операции на  
левой конечности

конфигурация для операции на  
правой конечности



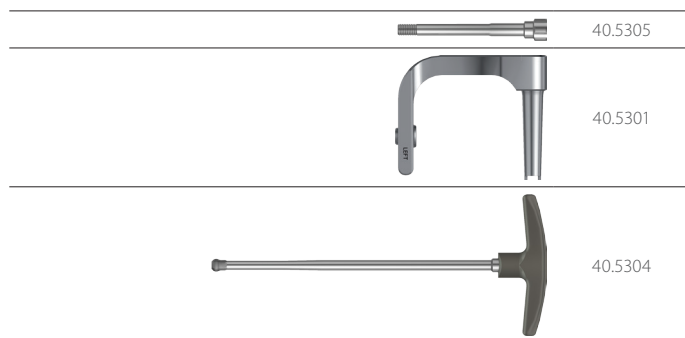
Способ крепления плеча целенаправителя Б с целенаправителем дистальным **[40.5302.100]** и положение ползуна регулируемого целенаправителя в дистальном отделе зависит от типа оперируемой нижней конечности (*левая или правая*). Во время крепления рекомендуется установить целенаправитель таким образом, чтобы его проксимальный отдел был направлен к оператору, зато дистальный вверх.

### Для операции на правой конечности:

- соединяющую часть целенаправителя дистального следует ввести в гнездо плеча целенаправителя проксимального Б с правой стороны и закрепить ручкой.
- регулируемый ползун целенаправителя дистального в дистальном отделе должен быть установлен таким образом, чтобы его регулирующие и крепящие элементы находились с левой стороны.

### Для операции на левой конечности:

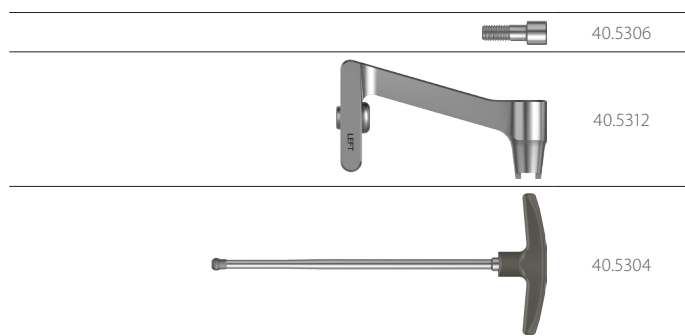
- соединяющую часть целенаправителя дистального следует ввести в гнездо плеча целенаправителя проксимального Б с левой стороны и закрепить ручкой.
- регулируемый ползун целенаправителя дистального должен быть установлен таким образом, чтобы его установку, крепление и регулировку можно было выполнить с правой стороны.



## 8 Крепление стержня к плечу целенаправителя.

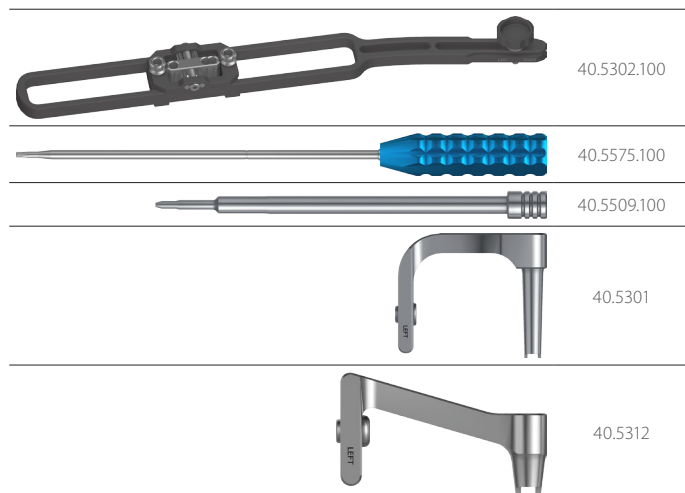
### ВАРИАНТ I:

Винтом соединительным М8х1,25 L-89 **[40.5305]**, с помощью ключа S8 **[40.5304]** прикрепить интрамедуллярный стержень к плечу целенаправителя Б **[40.5301]**.



### ВАРИАНТ II:

Винтом соединительным М8х1,25 L-22 **[40.5306]**, с помощью ключа S8 **[40.5304]** прикрепить интрамедуллярный стержень к плечу целенаправителя короткого **[40.5312]**.



## 9 Установка целенаправителя дистального **[40.5302.100]** к стержню.

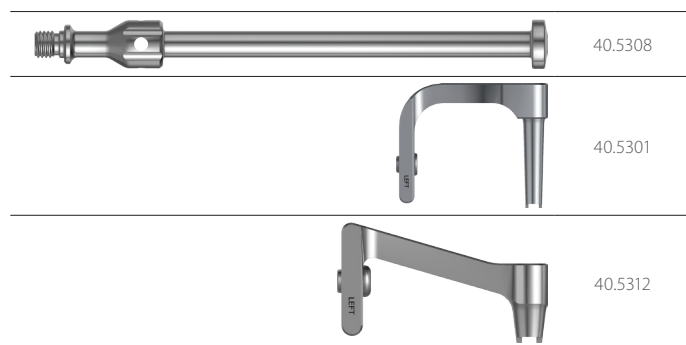


При правильно соединенном стержне в направителе, направления отклонений дистальных отделов стержня и целенаправителя дистального **[40.5302.100]** должны совпадать.

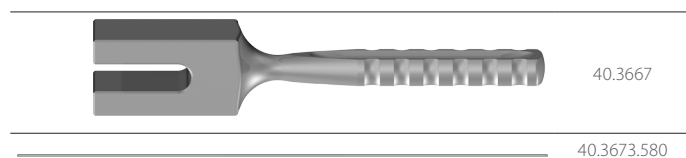
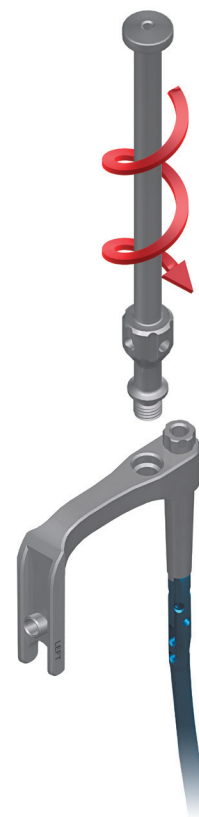
С помощью отвертки T25 **[40.5575.100]** установить передвижной элемент целенаправителя в середине пластины ползуна. С помощью двух установочных инструментов 9/5,0 **[40.5509.100]** установить ползун целенаправителя относительно блокирующим отверстиям стержня в его дистальном отделе. Заблокировать ползун целенаправителя винтом с помощью отвертки T25 **[40.5575.100]**.

Удалить установочные инструменты из ползуна целенаправителя. Целенаправитель дистальный **[40.5302.100]** отсоединить от плеча целенаправителя Б **[40.5301]** или плеча целенаправителя короткого **[40.5312]**.





- 10 Импактор-экстрактор **[40.5308]** соединить с плечом целенаправителя Б **[40.5301]** или плечом целенаправителя коротким **[40.5312]**.

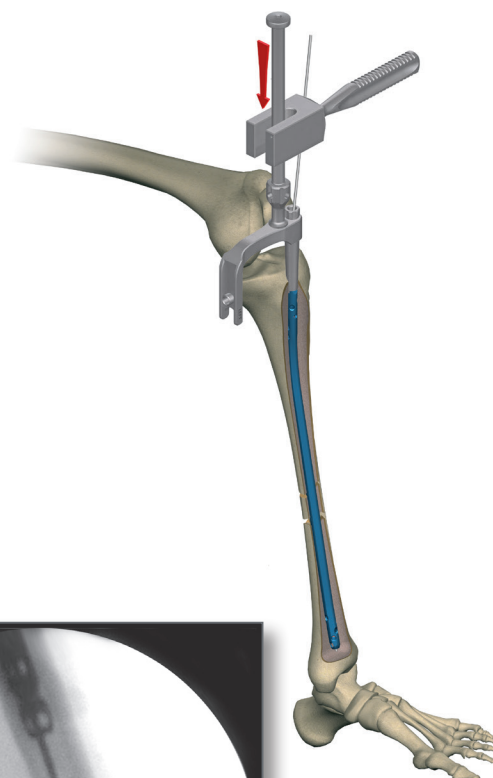


- 11 С помощью молотка щелевидного **[40.3667]** ввести стержень в костномозговой канал на нужную глубину.



Канюлированный стержень вводится в костномозговой канал по спице-направителю 2,5/580 **[40.3673.580]**. Сплошной стержень вводится непосредственно в костномозговой канал (без применения спицы-направителя).

Выкрутить импактор-экстрактор из плеча целенаправителя.  
Удалить спицу-направитель (касается случая применения для имплантации канюлированного стержня).





## II.6. ВЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ДИСТАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



40.5302.100

В дистальном отделе стержня можно выполнить блокирование максимум на четырёх уровнях. Целенаправитель дистальный [40.5302.100] поддерживает одно круглое отверстие и одно продольное отверстие, расположенные сбоку.

Диаметр интрамедуллярного стержня				
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше		
	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
<b>Круглое отверстие</b>	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет)	винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	винт дистальный 5,5 (голубой цвет)
<b>Продольное отверстие</b>	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет)		винт дистальный 5,0 (золотой цвет)	

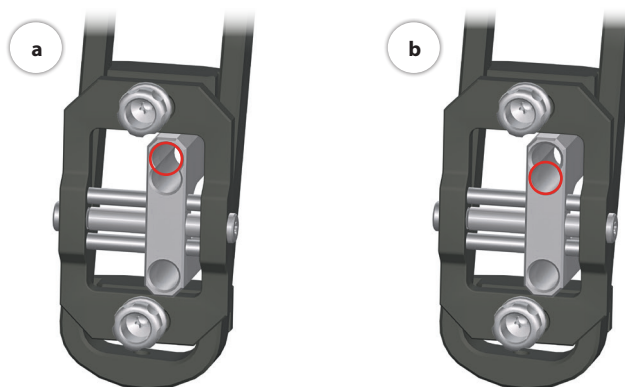
В зависимости от применяемого метода стабилизации костных отломков, возможным является введение винтов дистальных в продольное отверстие стержня:

### а) статический метод:

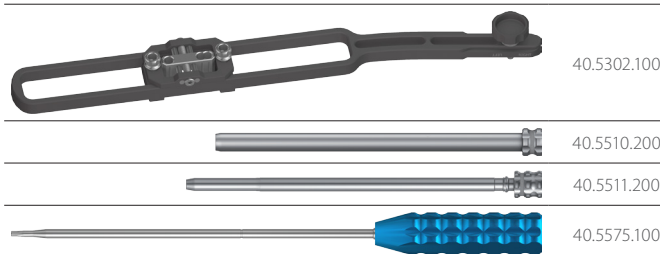
**12** Набор инструментов для большеберцовых стержней [40.5300.500] вводим в проксимальную часть двойного отверстия.

### б) динамический метод с компрессией:

**13** Набор инструментов для большеберцовых стержней [40.5300.500] вводим в дистальную часть двойного отверстия.



### II.6.1. ВАРИАНТ I: Под рентген-контролем



**14** С помощью ЭОП проверить взаимное расположение отверстий в ползуне целенаправителя и отверстий в дистальном отделе интрамедуллярного стержня.

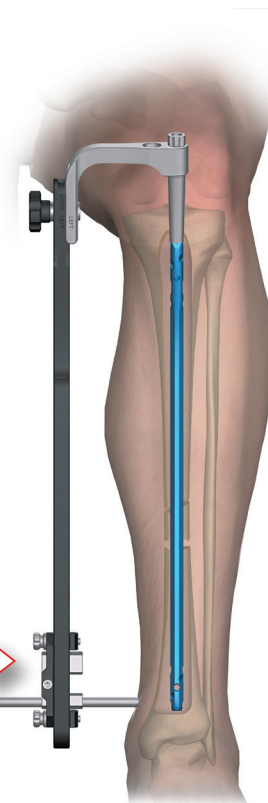
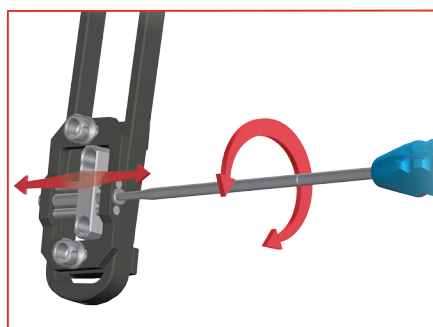
Целенаправитель дистальный [40.5302.100] прикрепить к плечу целенаправителя.



ЭОП установить таким образом, чтобы отверстия в стержне (проксимальное или дистальное) на экране были круглыми.

В соответствующее отверстие ползуна целенаправителя ввести направляющий протектор 9/7 [40.5510.200] и направляющее сверло 7/3,5 [40.5511.200], конец которого должен упираться в мягкие ткани нижней конечности.

С помощью ЭОП проверить взаимное расположение отверстия направляющего сверла и отверстия интрамедуллярного стержня.

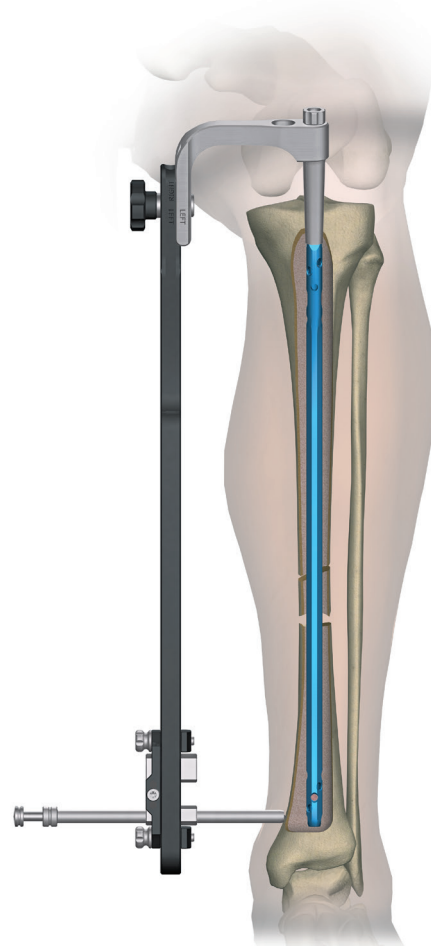
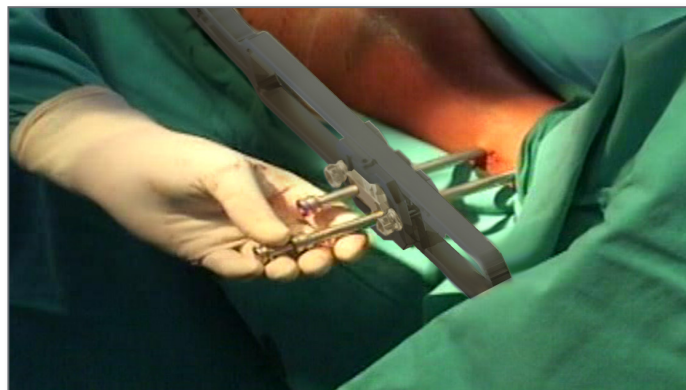
Отверстия в стержне и направляющем сверле должны совпадать - на экране получим изображение круга (допускается изображение похожее на круг). Если полученное изображение не совпадает с кругом, необходимо корректировать положение целенаправителя. Для этого с помощью отвертки T25 [40.5575.100] следует передвинуть регулируемый ползун целенаправителя (вращая винт влево и вправо) до получения на экране изображения круга (допускается изображение похожее на круг).





	40.5510.200
	40.5534.100

**15** Из направлятеля-протектора удалить направлятель сверла. В одно из отверстий ползуна ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** (1 канавка на хвостовике) вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Обозначив на коже точку введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку.

Троакаром пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Одновременно с троакаром следует погружать направлятель-протектор таким образом, чтобы его конец упёрся в кость. Удалить троакар.



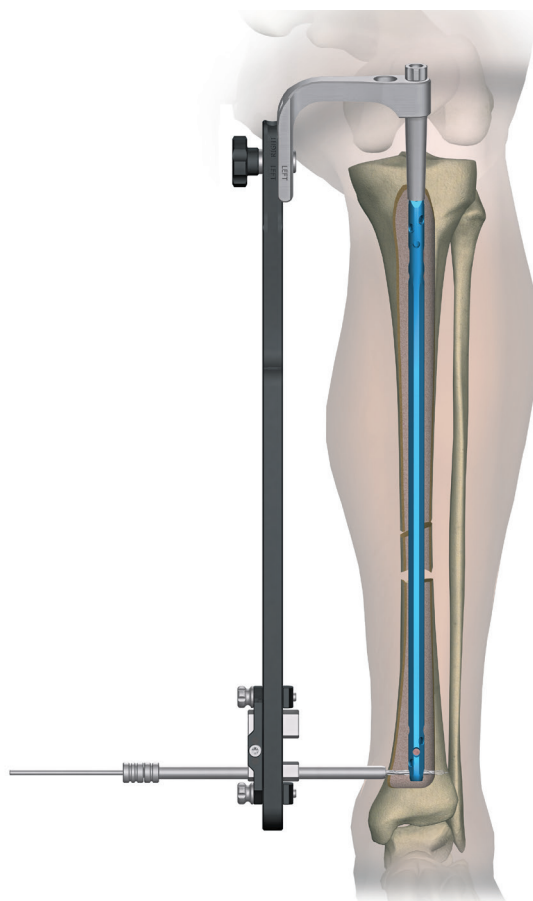
	40.5511.200
	40.5539.002

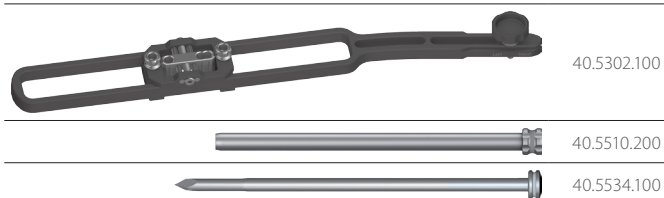
**16** В оставленный направлятель-протектор ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



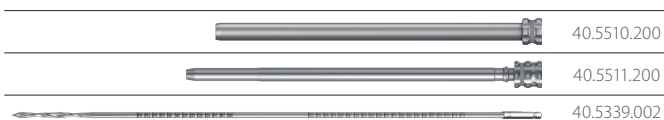
Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

После отсоединения привода, сверло оставить в высверленном отверстии.





- 17** Во второе отверстие ползуна целенаправителя дистального **[40.5302.100]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Направлятель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез так, чтобы его конец оказался как можно ближе к кортикальному слою. Удалить троакар.

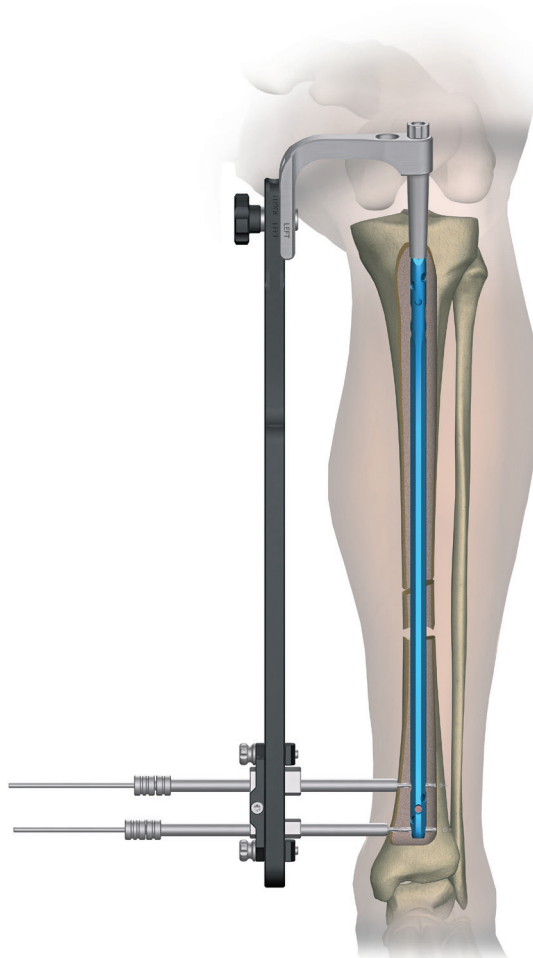


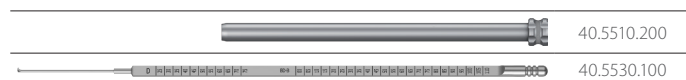
- 18** В направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

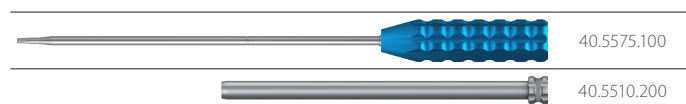
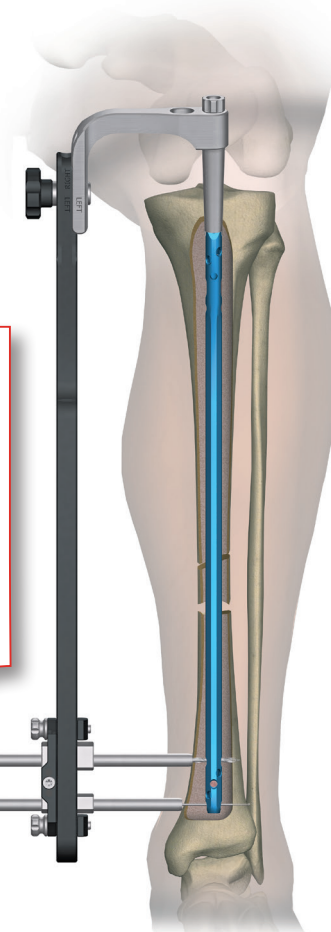
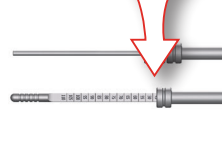
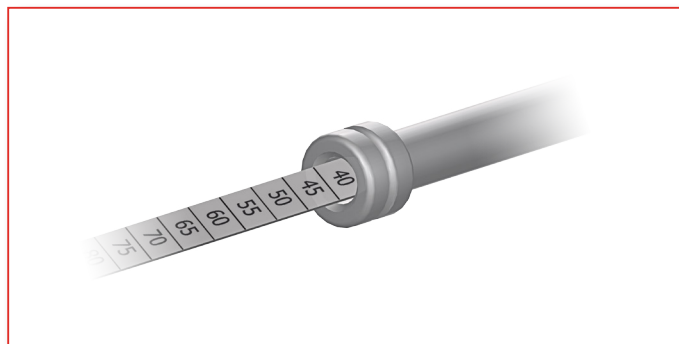
Удалить сверло и направлятель сверла.  
Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна.



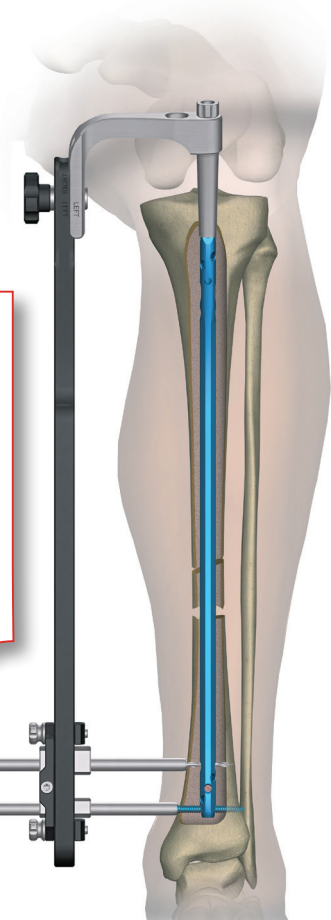
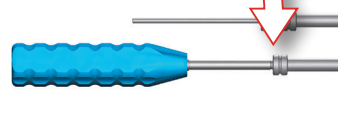
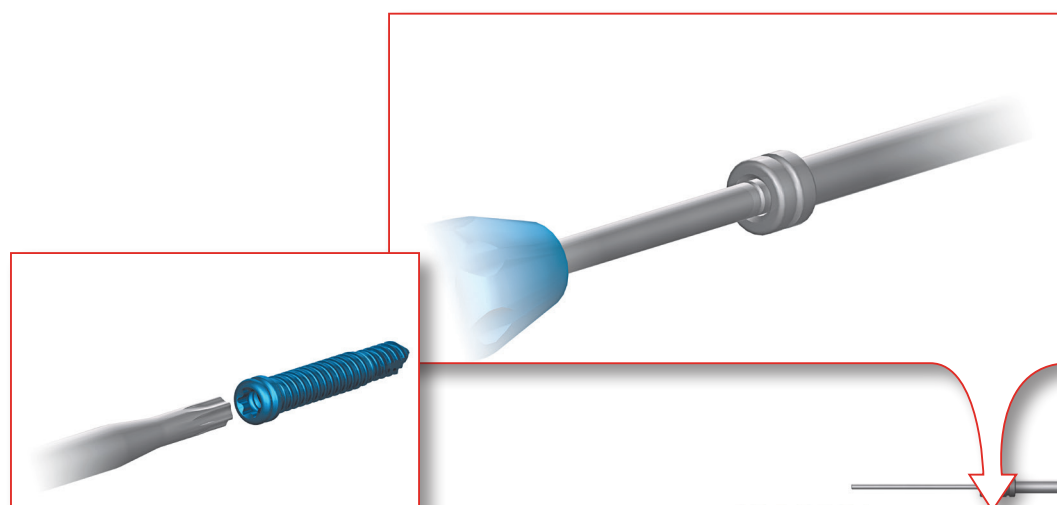


- 19** Через направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести в высверленное в кости отверстие измеритель длины винтов **[40.5530.100]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале В-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направлятеля-протектора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





Удалить измеритель длины винтов.  
Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



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



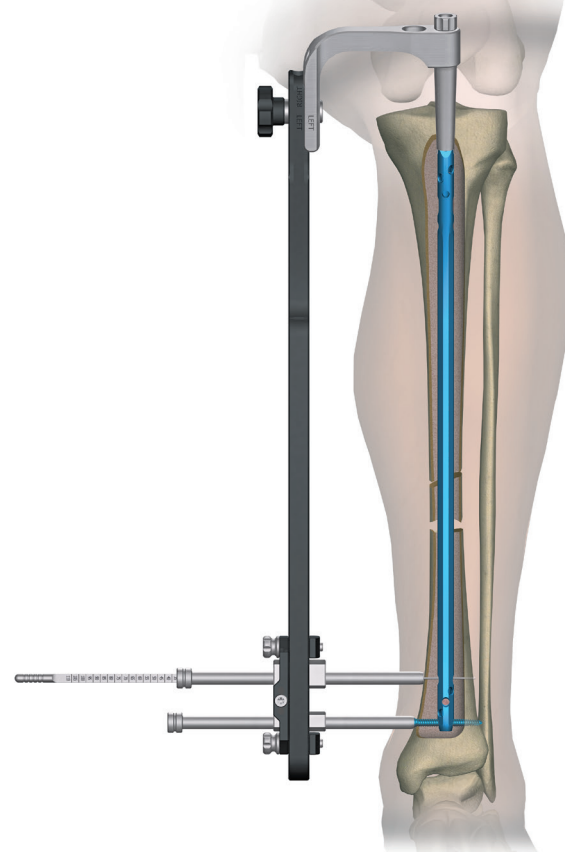





	40.5339.002
	40.5511.200
	40.5510.200
	40.5530.100

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

Удалить измеритель длины винтов.

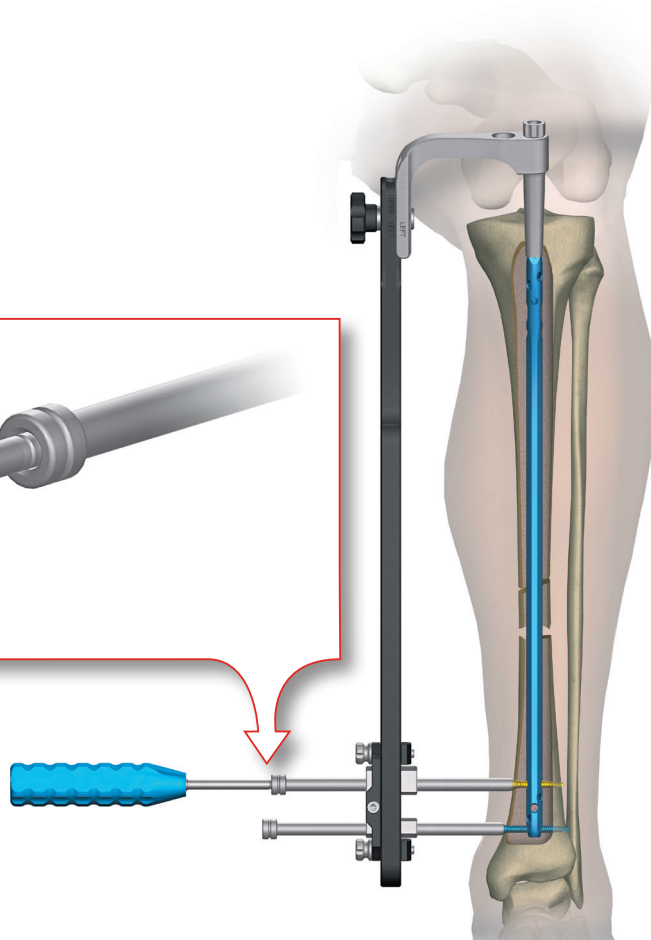
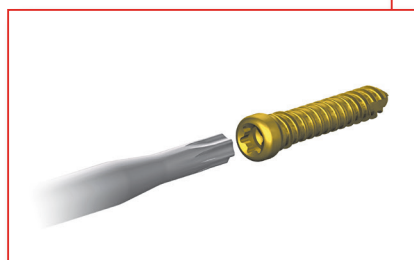
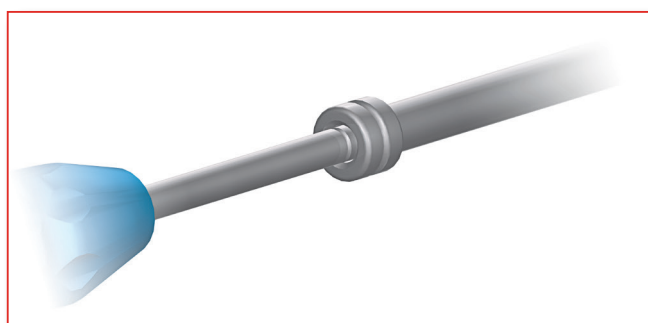
Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.



	40.5575.100
	40.5510.200
	40.5302.100

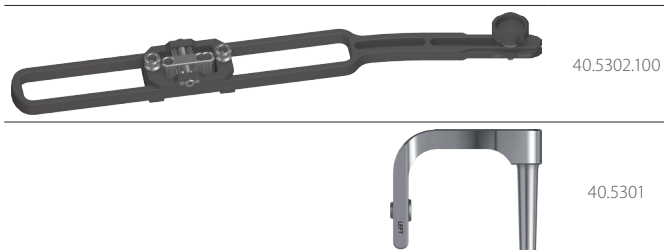
**22** Наконечник отвертки T25 **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального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

Удалить отвертку и направители-протекторы. Удалить целенаправитель дистальный **[40.5302.100]**.

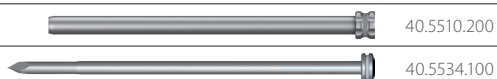
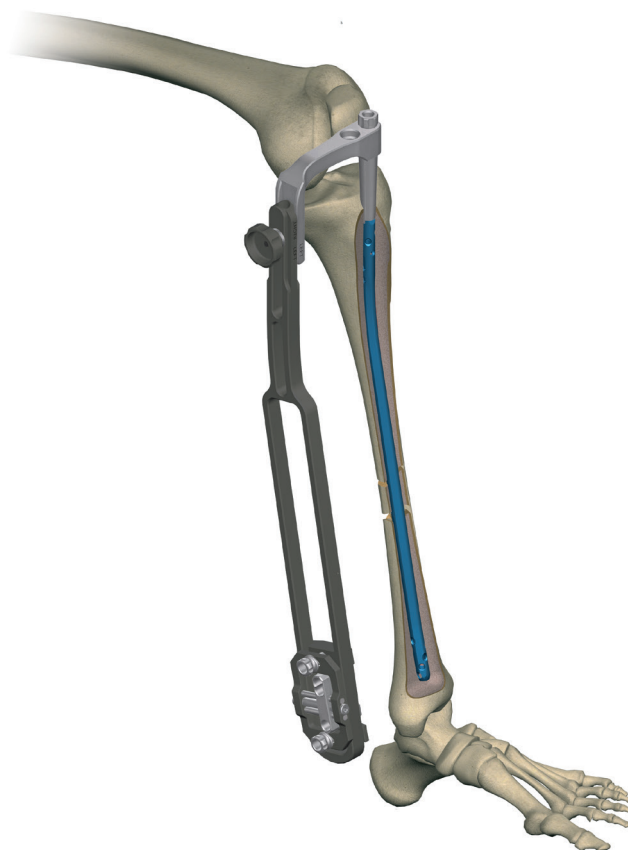


## II.6.2. ВАРИАНТ II: Без рентген-контроля

а) установка положения отверстий стержня при помощи регулирования ползуна целенаправителя дистального.

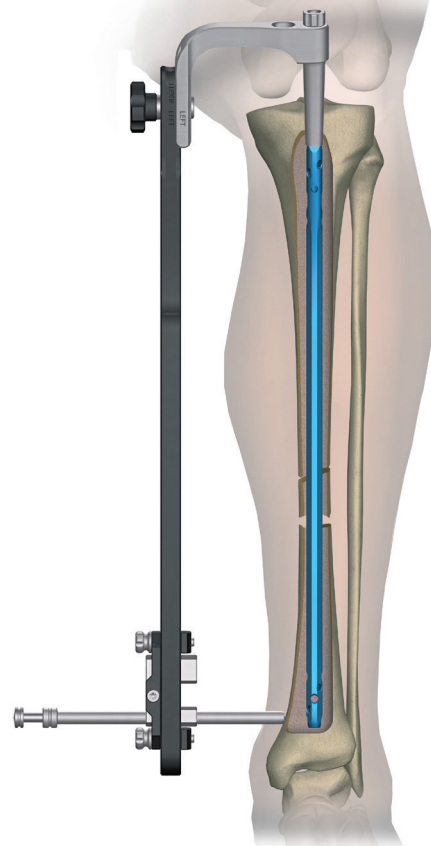





**23** Целенаправитель дистальный **[40.5302.100]** прикрепить на плечо целенаправителя Б **[40.5301]**.



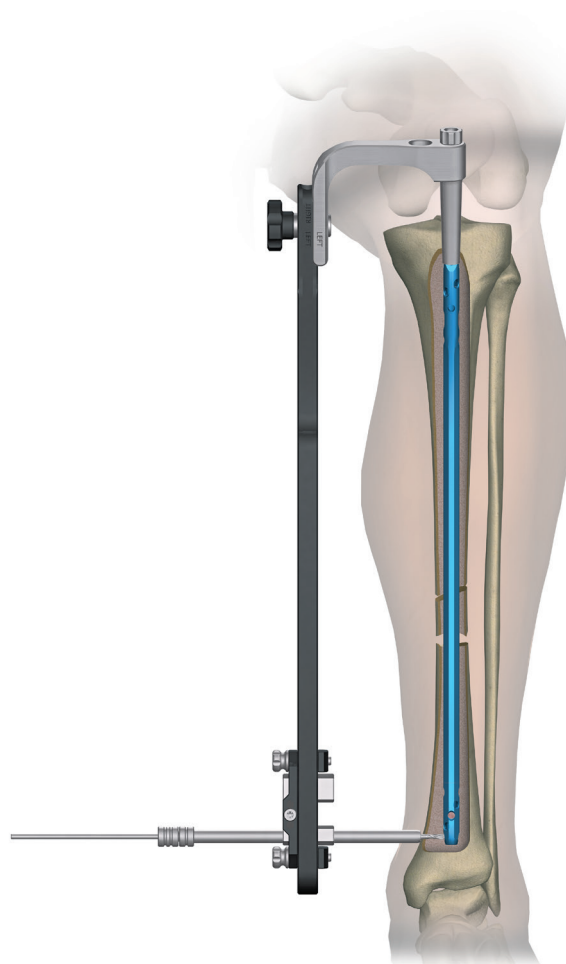
**24** В одно из отверстий ползуна (*предпочитаемое дистальное отверстие*) ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**.



Обозначив на коже точку введения винтов дистальных, выполнить разрез мягких тканей через помеченную точку. Затем направителем-протектором вместе с троакаром следует пройти к кортикальному слою кости и пометить точку входа сверла. Удалить троакар.



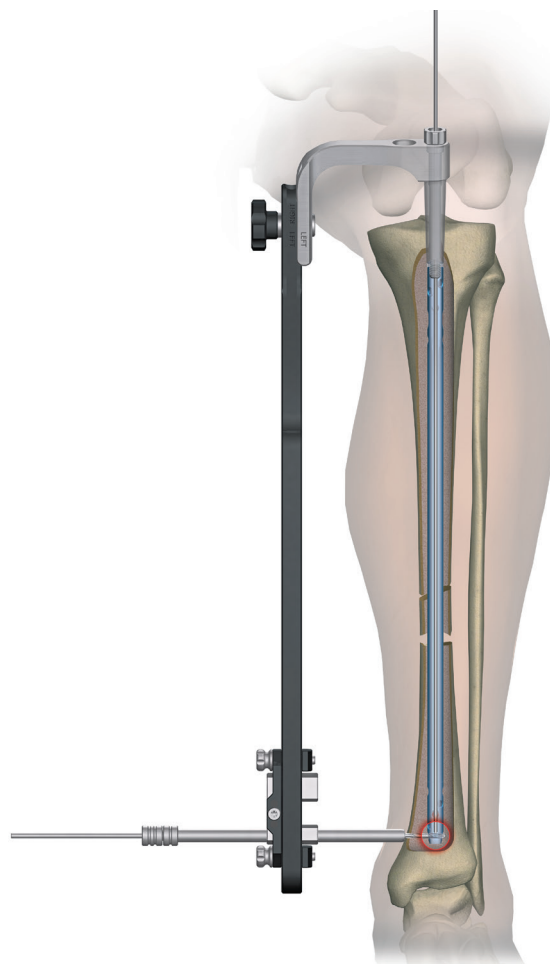
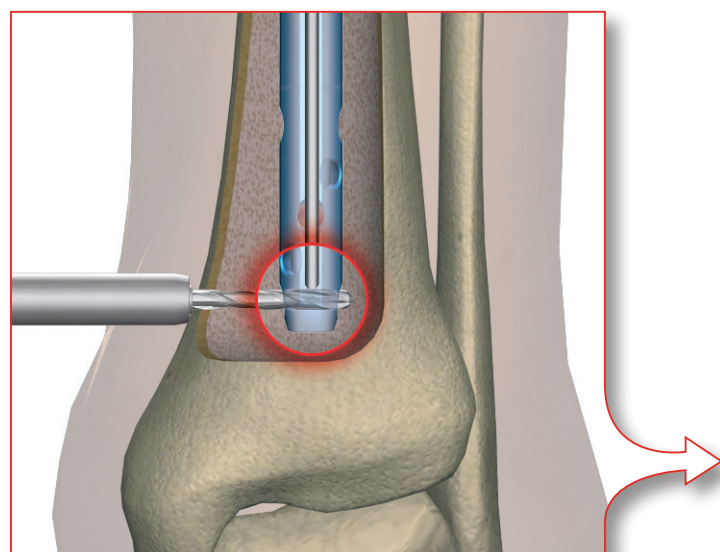
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

**25** В оставленный направлять-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**, которого конец должен упираться в кость. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлять сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.



	40.3673.580
	40.5305

**26** Правильное „попадание“ сверлом в отверстие стержня можно проверить при помощи спицы-направителя 2,5/580 **[40.3673.580]**, которая направляется через винт соединительный M8x1,25 L-89 **[40.5305]** и продольное отверстие стержня. Сверло находящееся в отверстии стержня является сопротивлением для спицы-направителя.

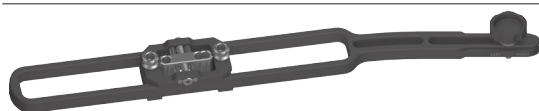
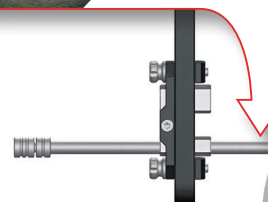
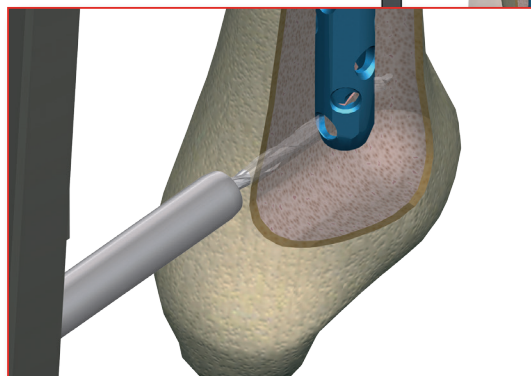
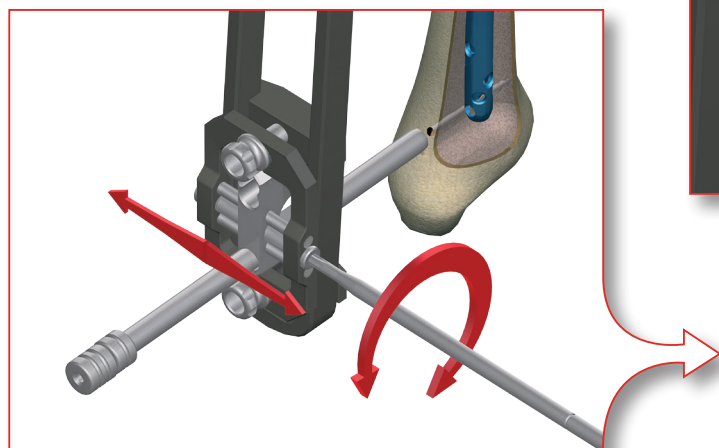


**27** В случае если сверло пройдя первый кортикальный слой кости не попадёт в отверстие стержня следует:

- вывести сверло назад так, чтобы можно было переместить ползун целенаправителя,
- повернуть ручку регулировочного винта ползуна в нужном направлении на четыре полных оборота.

Оборот ручки по часовой стрелке вызывает движение ползуна „вверх”, оборот против часовой стрелки вызывает движение ползуна „вниз”.

Если сверло попало в отверстие стержня, следует просверлить второй кортикальный слой кости. После отсоединения привода, сверло оставить в отверстии, шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



40.5302.100

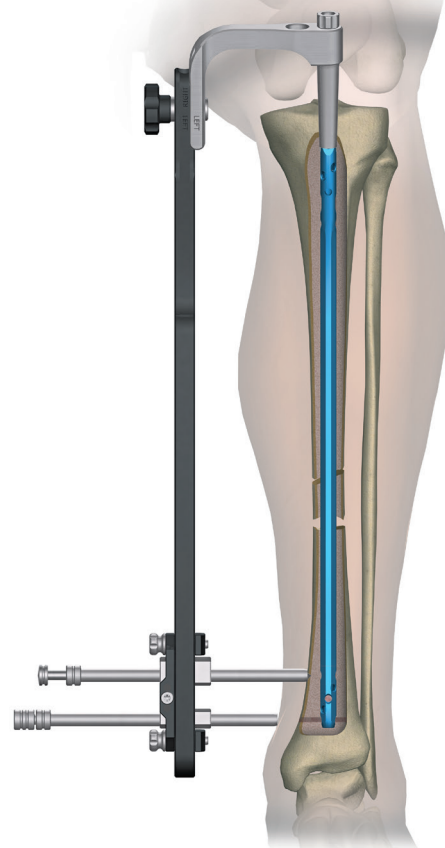


40.5510.200






40.5534.100

**28** Во второе (проксимальное) отверстие ползуна целенаправителя дистального **[40.5302.100]** ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез так, чтобы направитель уперся в кортикальную кость. Троакаром обозначить точку введения сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии ползуна.





	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002

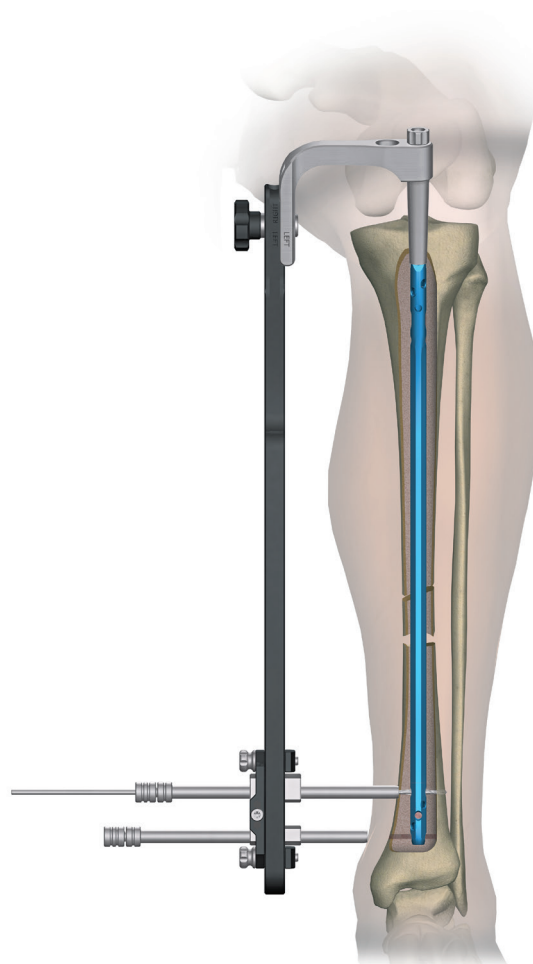
**29** В оставленный направлять-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**, которого конец должен упираться в мягкие ткани нижней конечности. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлять сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через первый кортикальный слой и отверстие в стержне.



Если сверло не „прошло“ через отверстие в стержне, следует начать поиск, используя ещё раз первое отверстие в ползуне целенаправителя дистального. При помощи спицы-направителя проверить, действительно ли сверло находится в отверстии (конец спицы-направителя уперется на поверхность сверла).

Если сверло попало в отверстие стержня, следует просверлить второй кортикальный слой кости. После отсоединения привода, сверло оставить в отверстии, шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направлять сверла.

Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна.

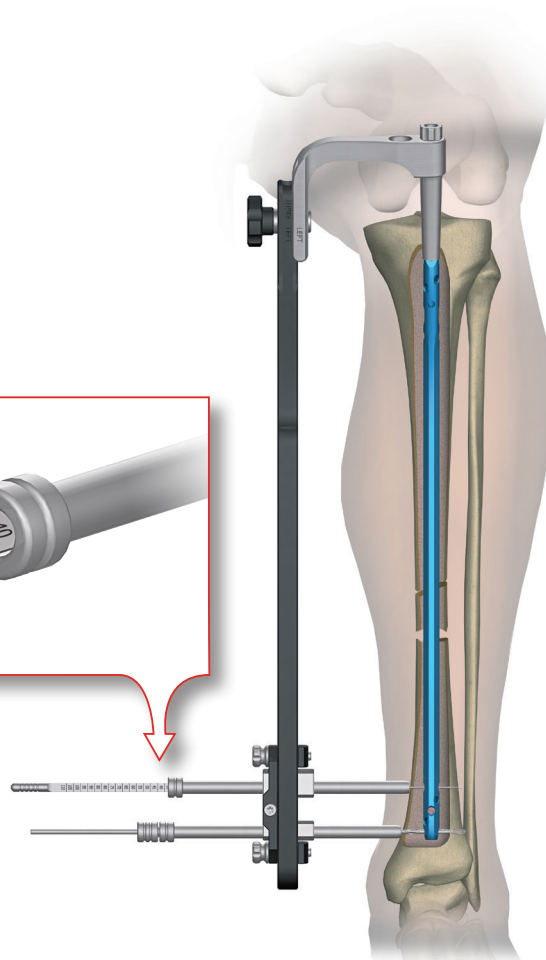


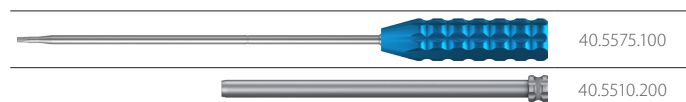
	40.5510.200
	40.5530.100

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

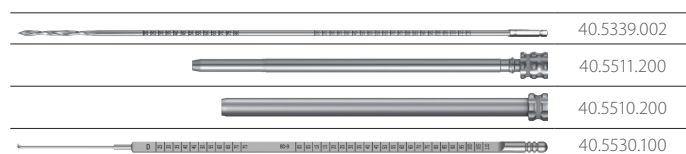
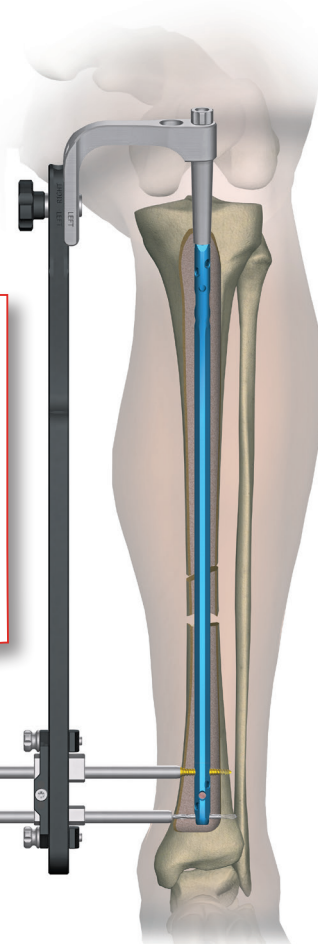
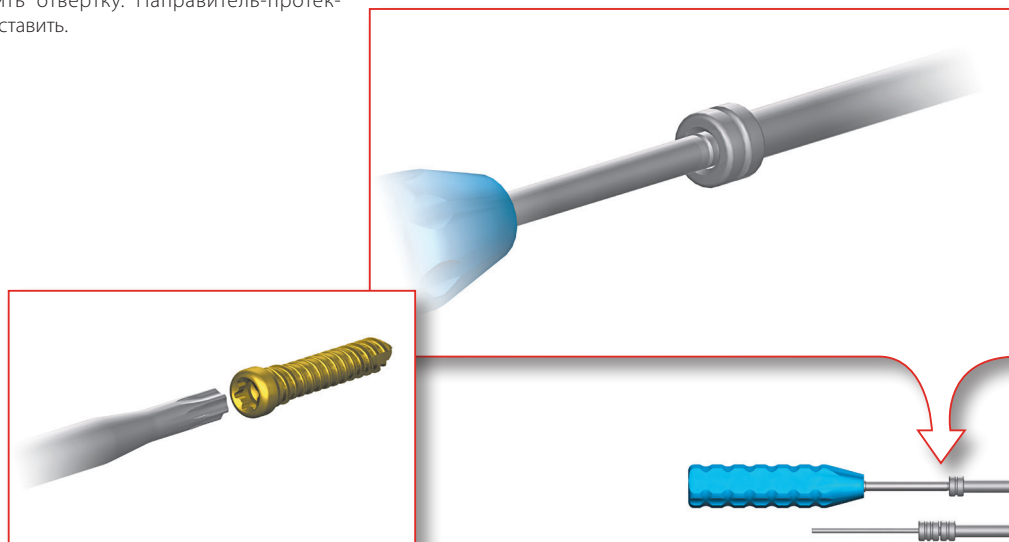
Удалить измеритель длины винтов.

Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

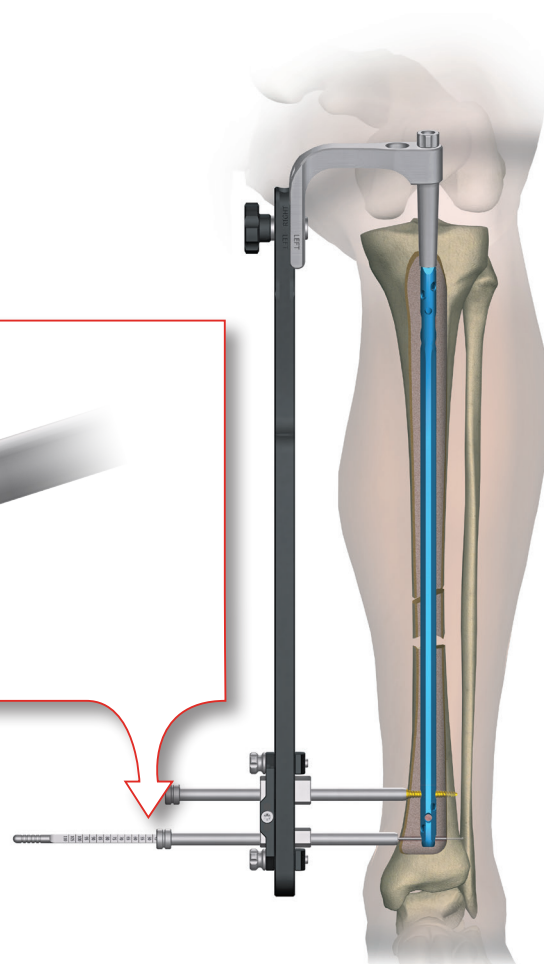


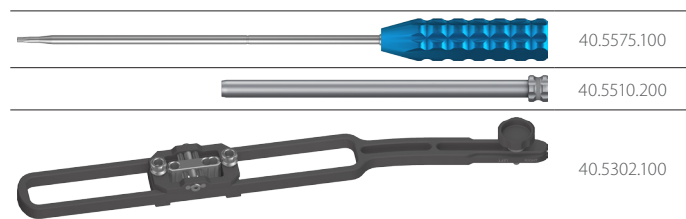


- 31** Наконечник отвертки T25 **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]**. Вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направлятеля-протектора*). Удалить отвертку. Направлятель-протектор оставить.



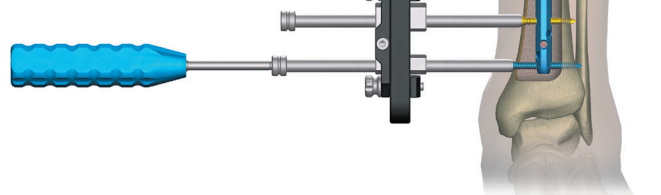
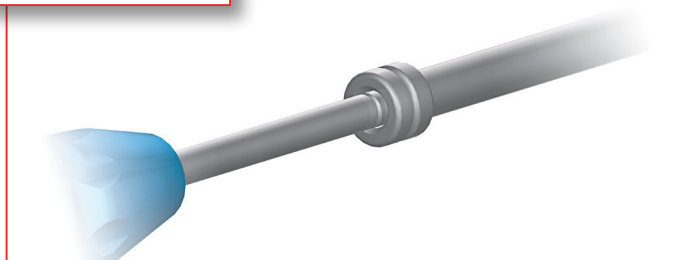
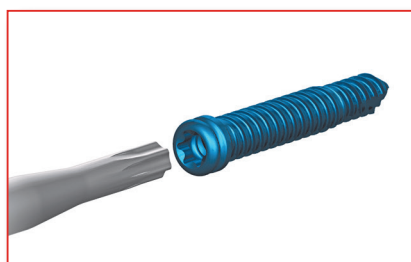
- 32** Из второго отверстия ползуна целенаправителя удалить сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** и направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**, зато направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** оставить в отверстии ползуна. Через направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести измеритель длины винтов **[40.5530.100]** так, чтобы крючок измерителя достиг плоскости „выхода“ отверстия. По шкале B-D измерителя определить длину винта дистального. В процессе измерения наконечник направлятеля-протектора должен упираться в кортикальный слой кости. Удалить измеритель длины винтов. Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





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

Удалить отвертку и направлятели-протекторы.  
Удалить целенаправитель дистальный **[40.5302.100]**.



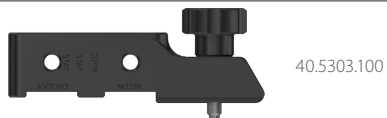
Диаметр интрамедуллярного стержня				
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше		
	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие 	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет) 	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет) 	винт дистальный 5,0 (золотой цвет) 	винт дистальный 5,5 (голубой цвет) 
Продольное отверстие 	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет) 		винт дистальный 5,0 (золотой цвет) 	

## II.7. ВЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ В ПРОКСИМАЛЬНОМ ОТДЕЛЕ



В проксимальном отделе стержень для большеберцовой кости **CHARFIX2** имеет 5 отверстий. Решение о месте и количестве введения винтов дистальных принимает врач.

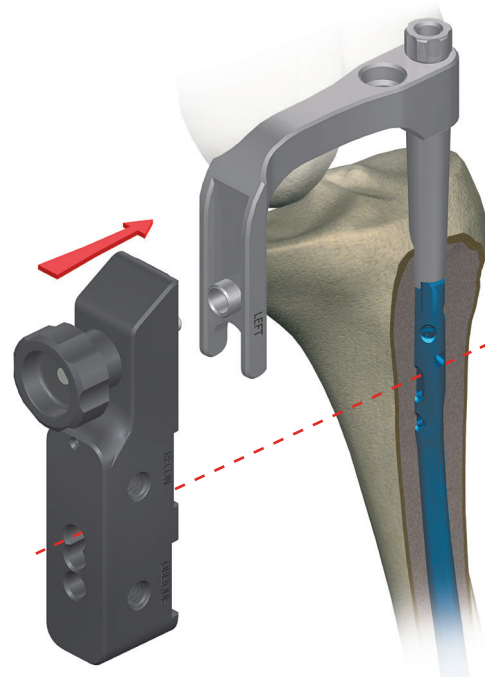
### II.8.1. СОЕДИНЕНИЕ: динамическое и динамическое с компрессией (компрессионное)



40.5303.100

В проксимальной части целенаправитель проксимальный **[40.5303.100]** имеет два боковых отверстия применяемые для блокирования стержня в проксимальном отверстии.

При соединении динамическом или динамическом с компрессией блокирование стержня в проксимальном отделе следует провести через проксимально расположенное отверстие целенаправителя (в интрамедуллярном стержне это соответствует продольному отверстию).



40.5510.200

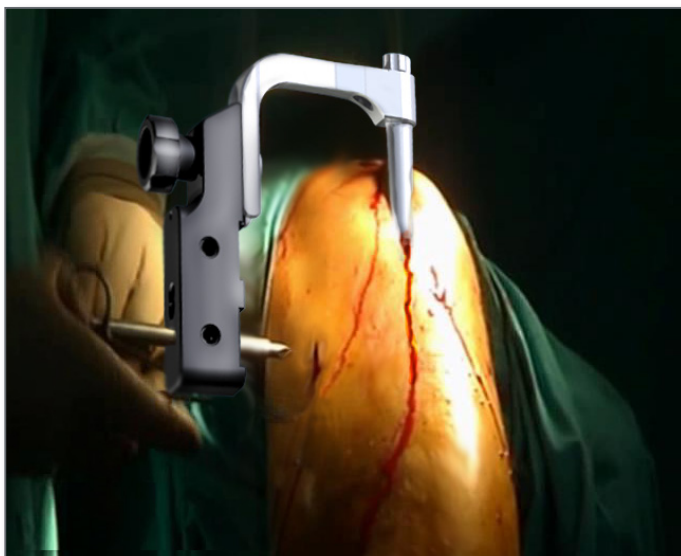
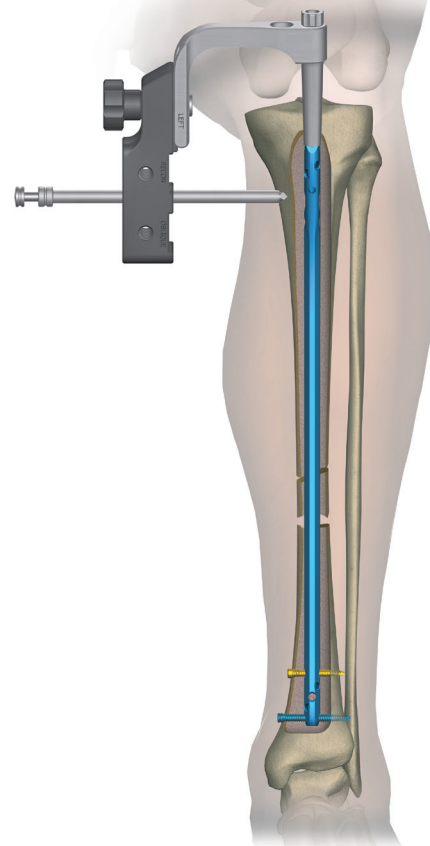
40.5534.100




34

В проксимальное отверстие в проксимальной части целенаправителя ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через помеченную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кортикальному слою. Троакаром обозначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



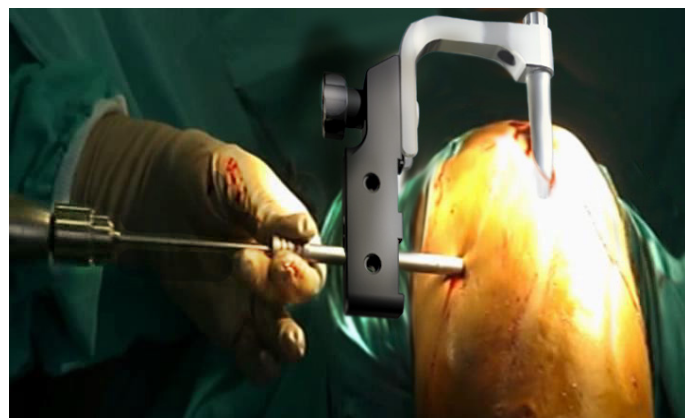
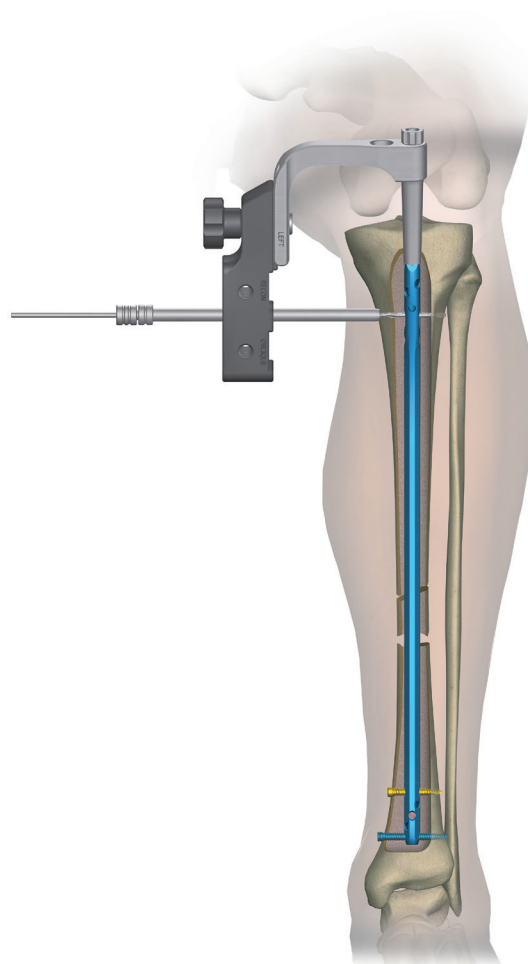
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



**35** В оставленный направлять-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлять сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло и направлять сверла. Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

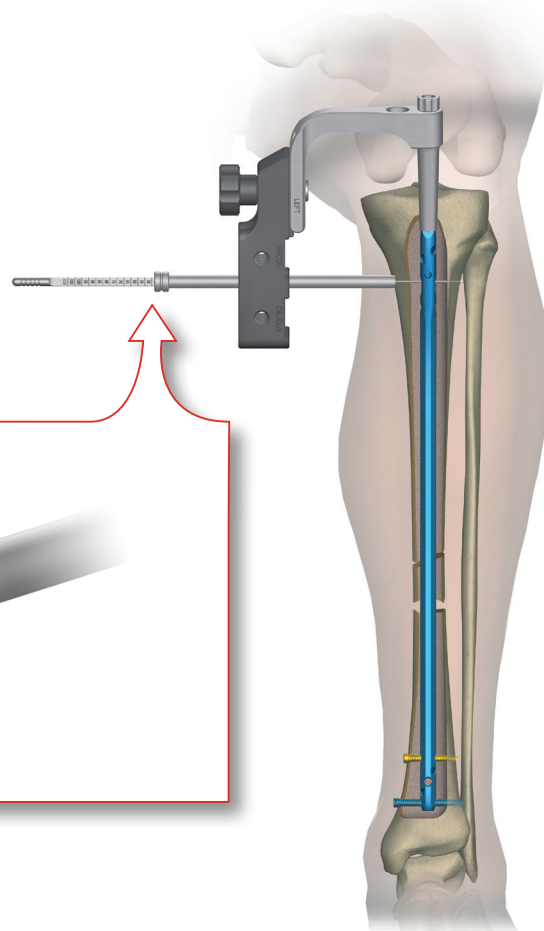


	40.5510.200
	40.5530.100



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

Удалить измеритель длины винтов.

Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

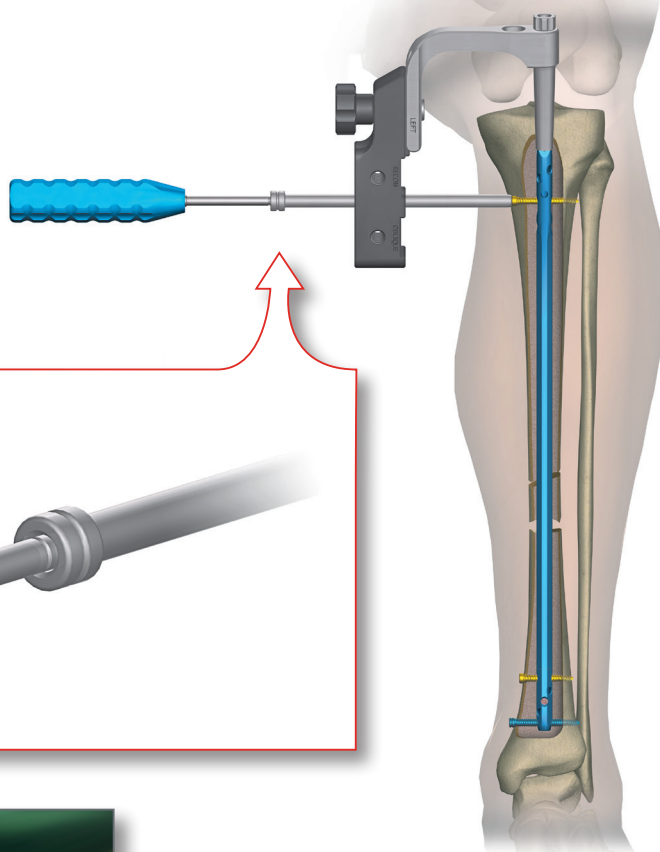
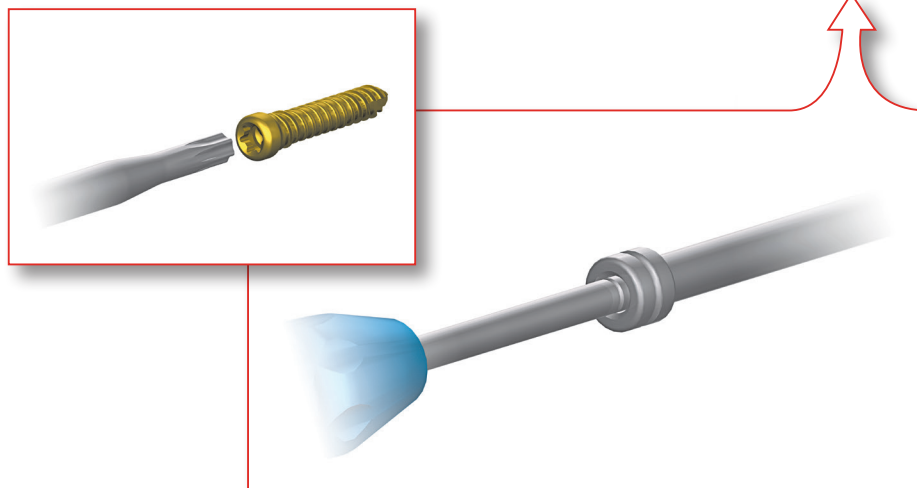




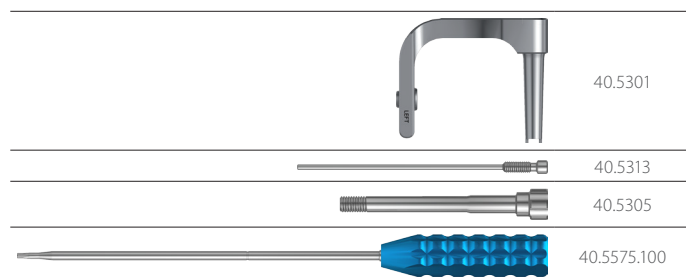
	40.5575.100
	40.5510.200

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

Удалить отвертку и направлятель-протектор.



## II.8.2. Интраоперационная компрессия отломков



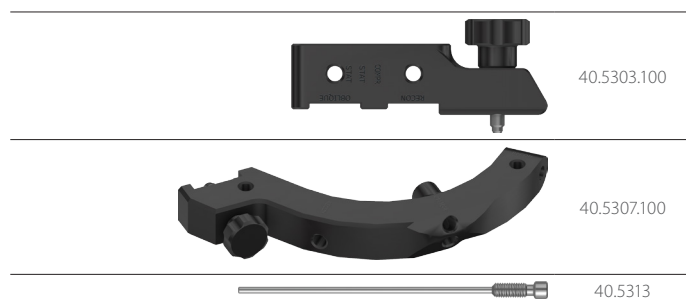
**38** Плечо целенаправителя Б [40.5301] позволяет интраоперационную компрессию отломков кости без отсоединения целенаправителя от стержня. Представляет эту возможность винт компрессионный [40.5313] вводимый в винт соединительный М8х1,25 L-89 [40.5305]. Чтобы выполнить компрессию, следует заблокировать дистальный отломок в любом отверстии стержня, а также проксимальный отломок в продольном отверстии в проксимальной части.



Блокирование стержня в дистальной части следует выполнить в соответствии с этапами 14÷22.

Блокирование стержня в проксимальной части следует выполнить в соответствии с этапами 34÷37.

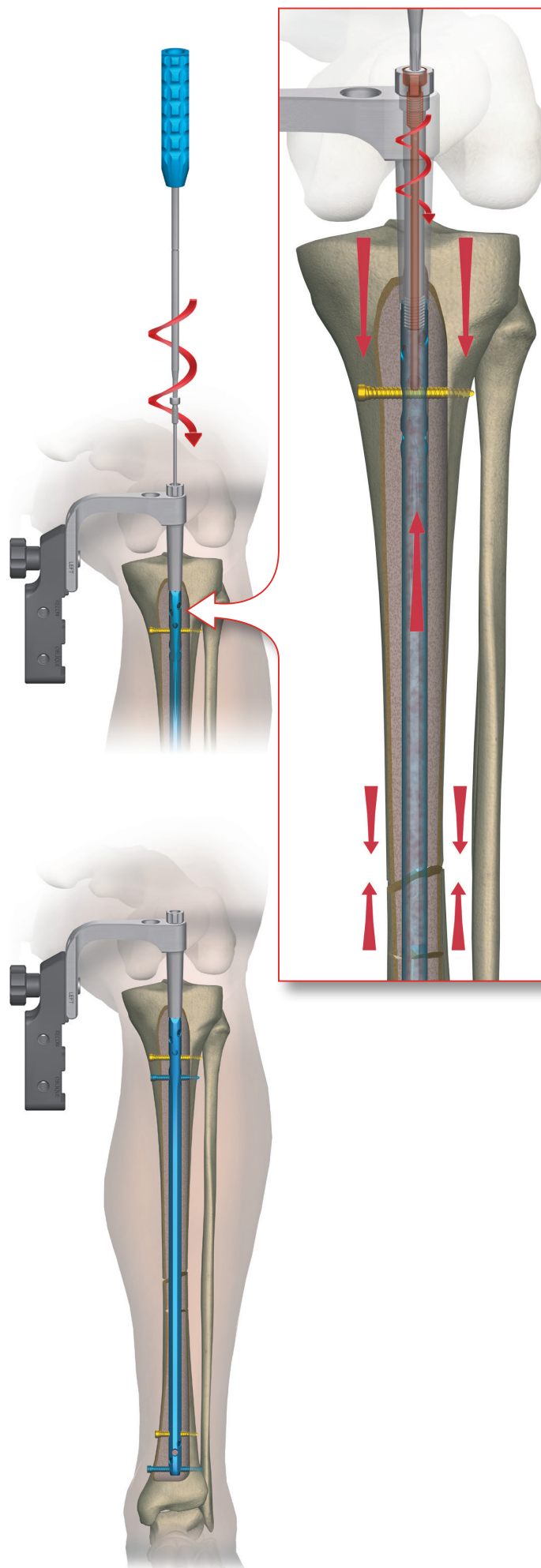
В винт соединительный М8х1,25 L-89 [40.5305], который соединяет плечо целенаправителя Б [40.5301] с интрамедуллярным стержнем, следует вкрутить отверткой Т25 [40.5575.100] винт компрессионный [40.5313] к месту заметного сопротивления. Дальнейшее вкручивание винта компрессионного вызывает компрессию костных отломков в количестве 1 мм на 1 оборот винта.



**39** После выполнения компрессии можно заблокировать стержень в проксимальной части во втором боковом отверстии стержня, используя для этого целенаправитель проксимальный [40.5303.100].

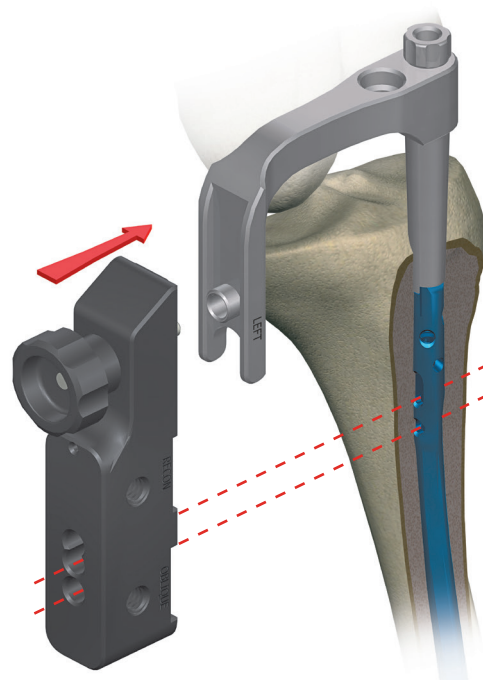





Во время блокирования в реконструктивных и косых отверстиях, используя целенаправитель реконструктивный [40.5307.100], следует удалить винт компрессионный [40.5313].



### II.8.3. Статическое соединение

В статическом соединении рекомендуется блокирование стержня двумя винтами в проксимальном отделе. В любом случае для блокирования стержня следует применить дистально расположенное круглое отверстие.

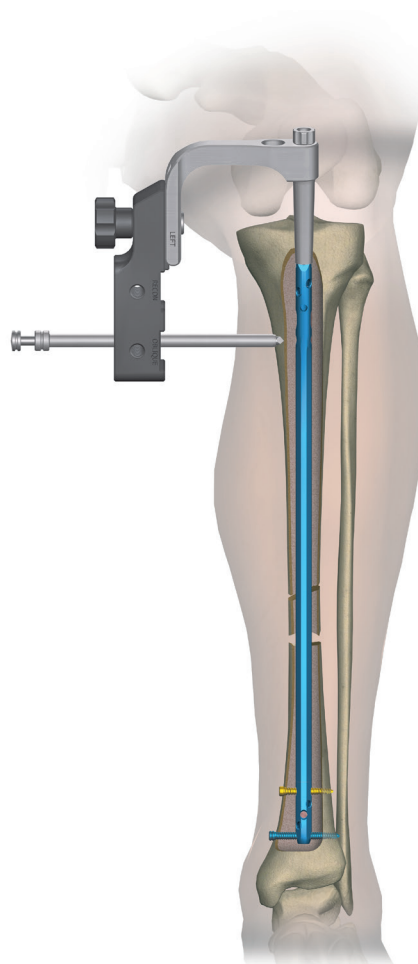


	40.5303.100
	40.5510.200
	40.5534.100




**40** В дистально расположенное отверстие в проксимальной части целенаправителя проксимального **[40.5303.100]** ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Троакаром обозначить на коже точку, через которую следует выполнить разрез мягких тканей длиной около 1,5 см. Направлятель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе к кости. Троакаром обозначить точку входа сверла.

Удалить троакар.

Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.





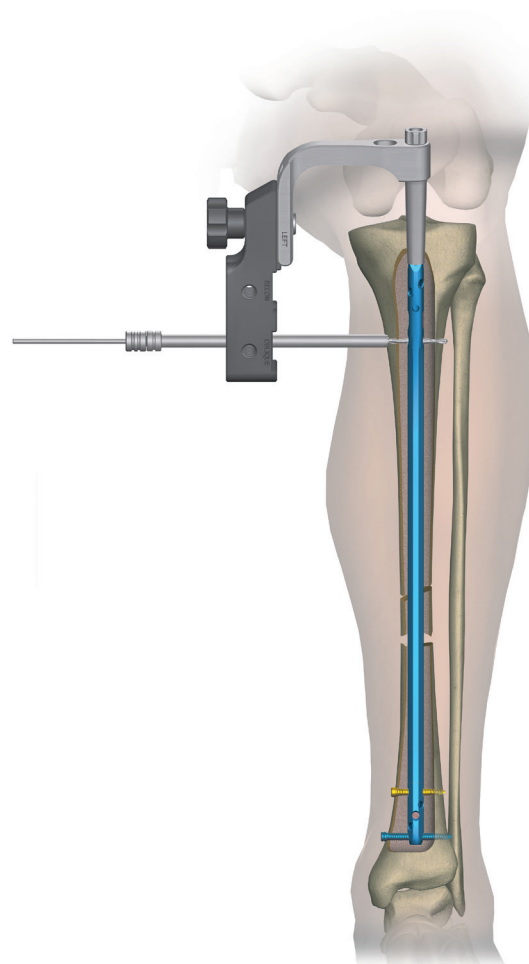
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



- 41** В оставленный направлять-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлять сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлять сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.

Удалить сверло и направлять сверла. Направлять-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



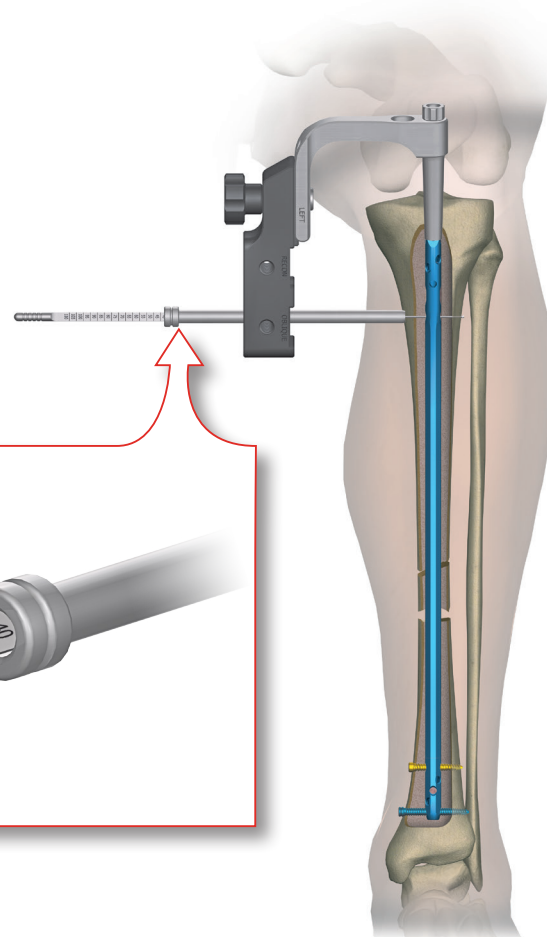
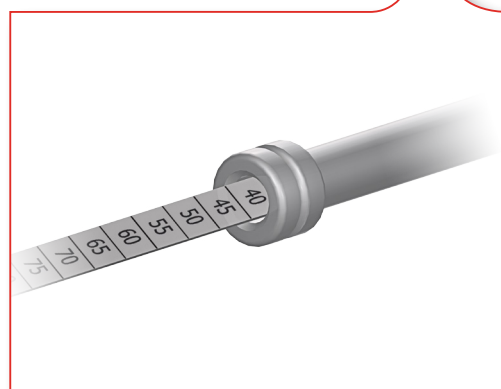
Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.



	40.5510.200
	40.5530.100



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

Удалить измеритель длины винтов.  
Направлять-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.

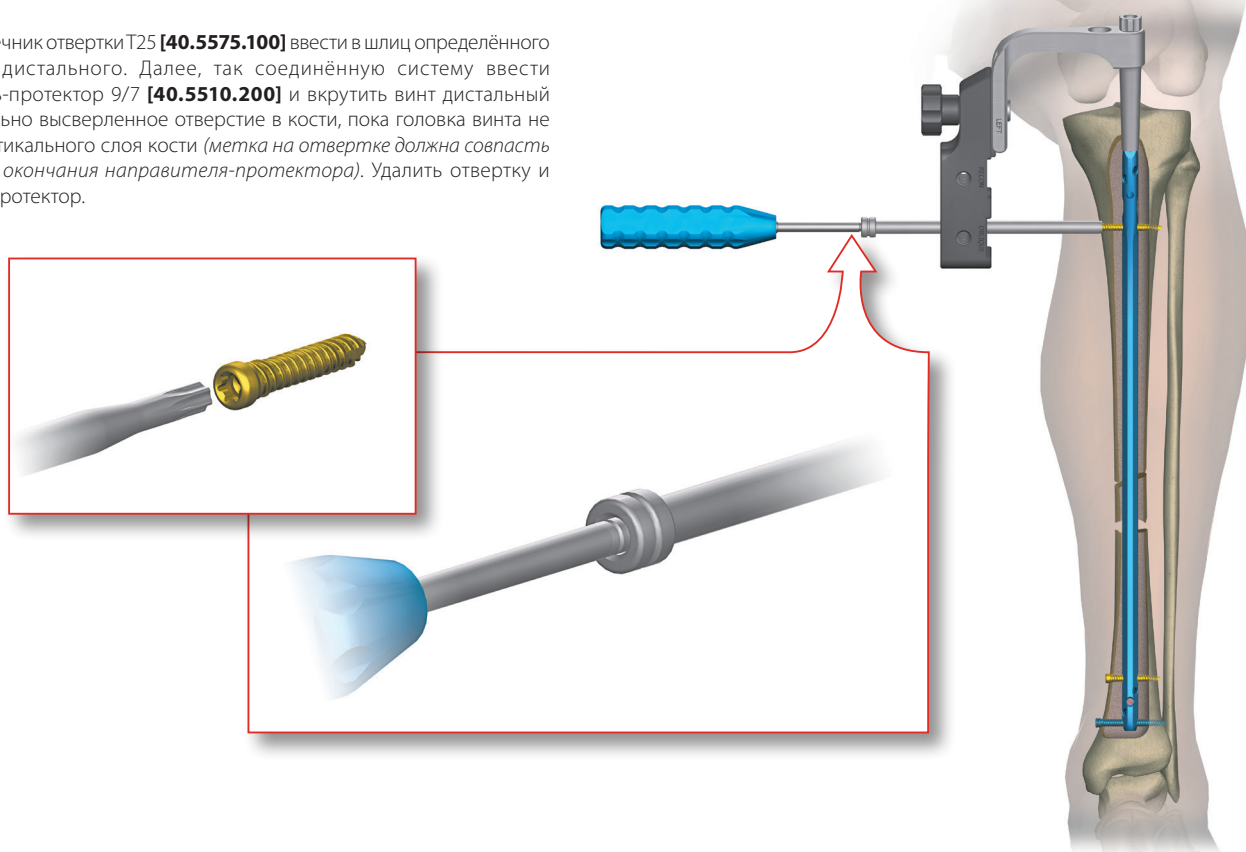


43 Для блокирования стержня можно использовать следующие винты:

		Диаметр интрамедуллярного стержня			
		Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше	
		стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией
Круглое отверстие		винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет) 	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет) 	винт дистальный 5,0 (золотой цвет) 	винт дистальный 5,5 (голубой цвет) 
Продольное отверстие		винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет) 		винт дистальный 5,0 (золотой цвет) 	

	40.5575.100
	40.5510.200

44 Наконечник отвертки T25 **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направляющий-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направляющего-протектора). Удалить отвертку и направляющий-протектор.



	40.5303.100
---	-------------

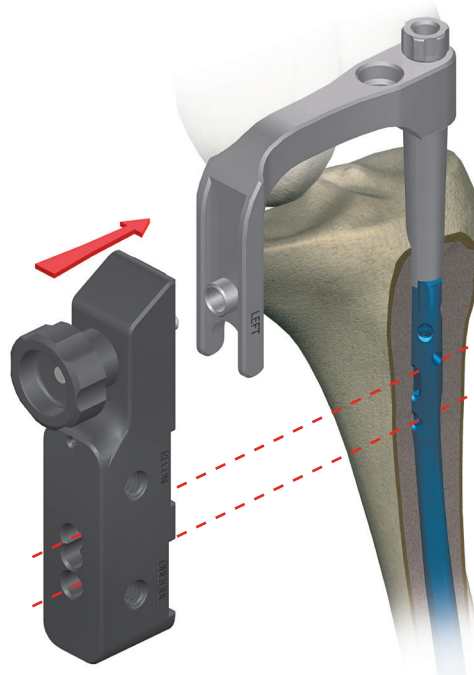
45 Блокирование стержня в проксимальном отделе вторым винтом дистальным можно выполнить через центральное отверстие целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**.





Блокирование стержня следует выполнить в соответствии с этапами 40 по 44.

#### II.8.4. Статическое соединение с позднейшей динамизацией

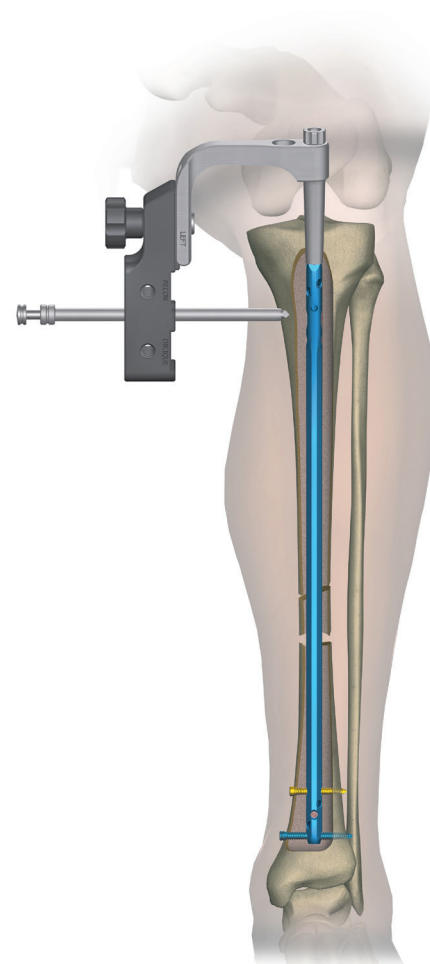
В статическом соединении рекомендуется блокирование стержня в проксимальном отделе двумя винтами - динамично в продольном отверстии стержня и статически в круглом отверстии ниже продольного отверстия. Отложенная динамизация получается в позднейшем периоде путём удаления винта дистального с круглого отверстия.






	40.5510.200
	40.5534.100

**46** В проксимальное отверстие, в проксимальной части целенаправителя ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** вместе с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через помеченную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе кортикального слоя. Троакаром обозначить точку входа сверла.

Удалить троакар.  
Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



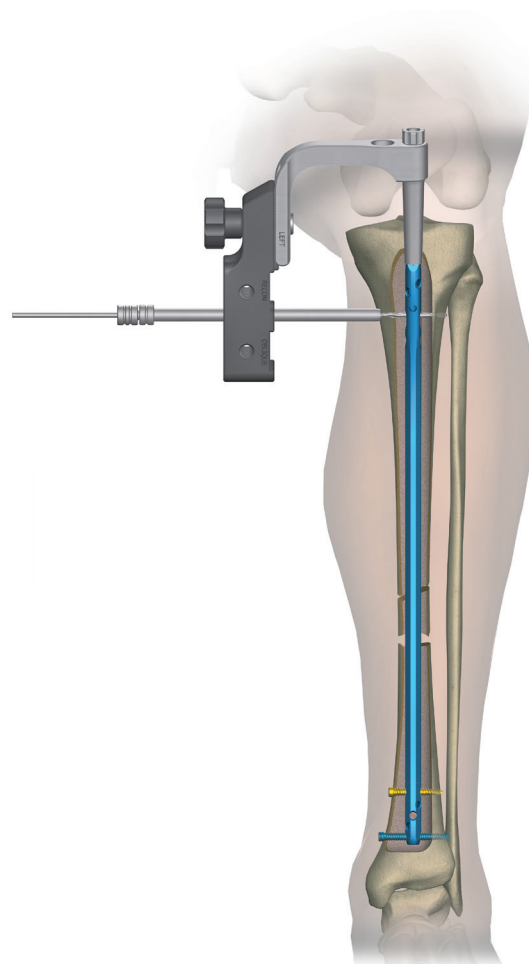
	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



**47** В оставленный направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направлятель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направлятеле сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло и направлятель сверла. Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.

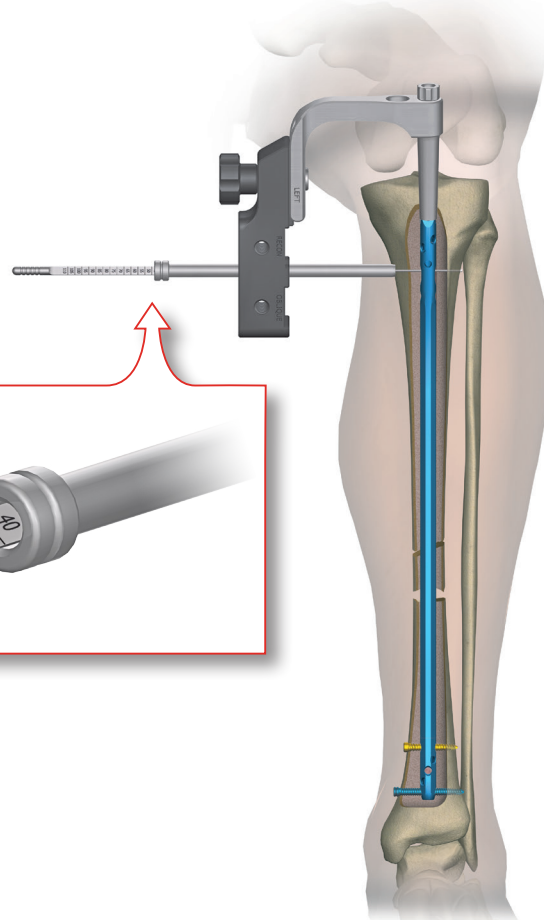
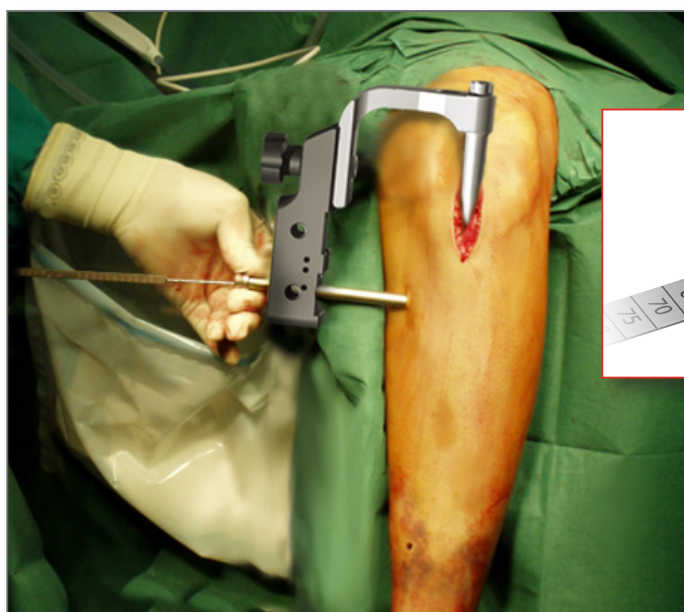


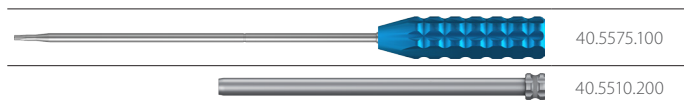
	40.5510.200
	40.5530.100

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

Удалить измеритель длины винтов.

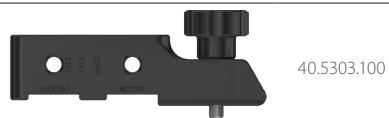
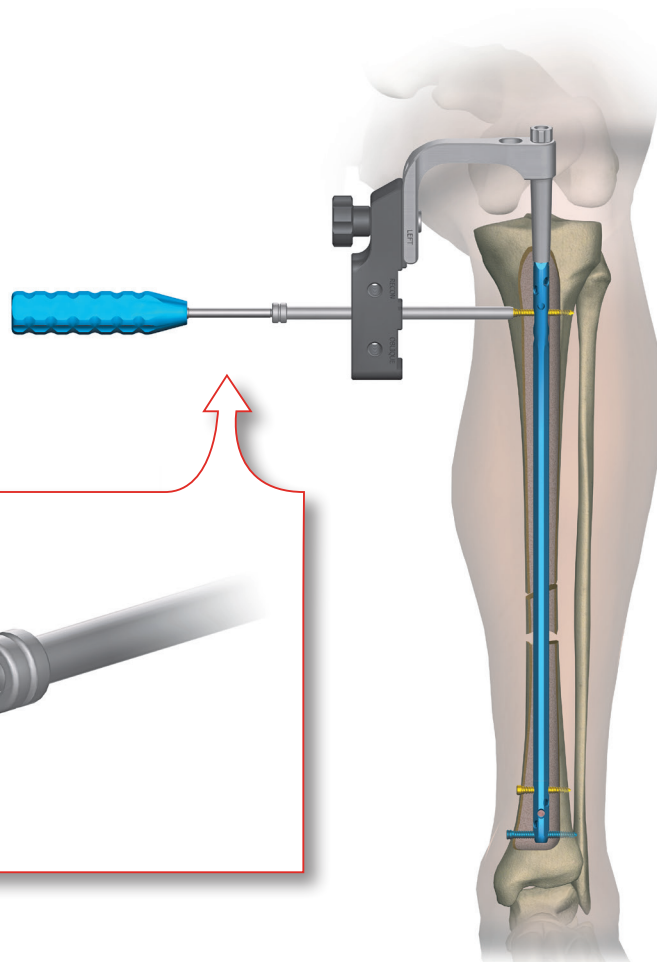
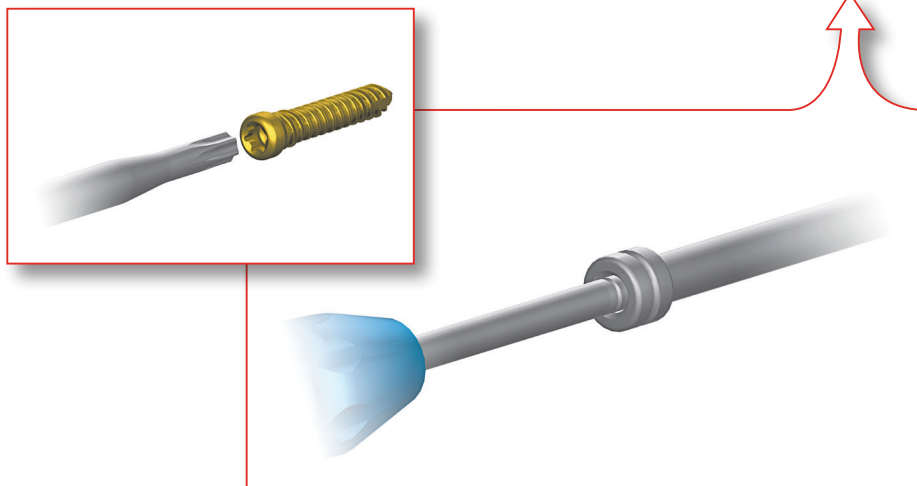
Направлятель-протектор оставить в отверстии ползуна целенаправителя.





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

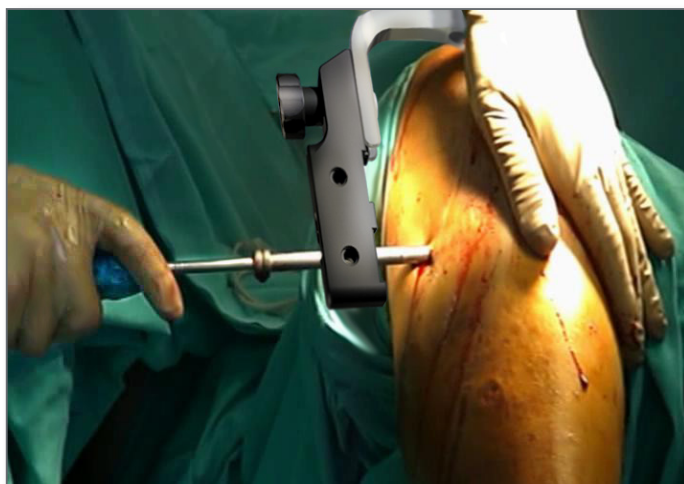
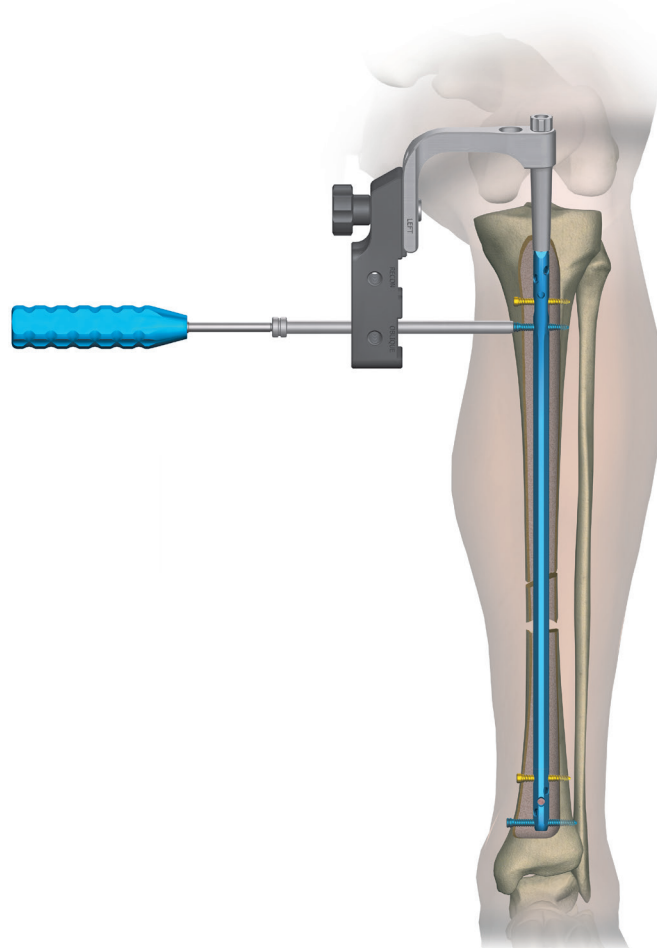
Удалить отвертку и направлятель-протектор.



- 50** Блокирование стержня в проксимальном отделе вторым винтом дистальным можно выполнить через дистальное отверстие целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**.

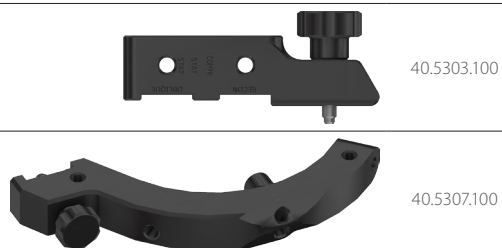


Блокирование стержня следует выполнять в соответствии с этапами 40 по 44.





## II.8.5. Реконструктивное и косое соединения

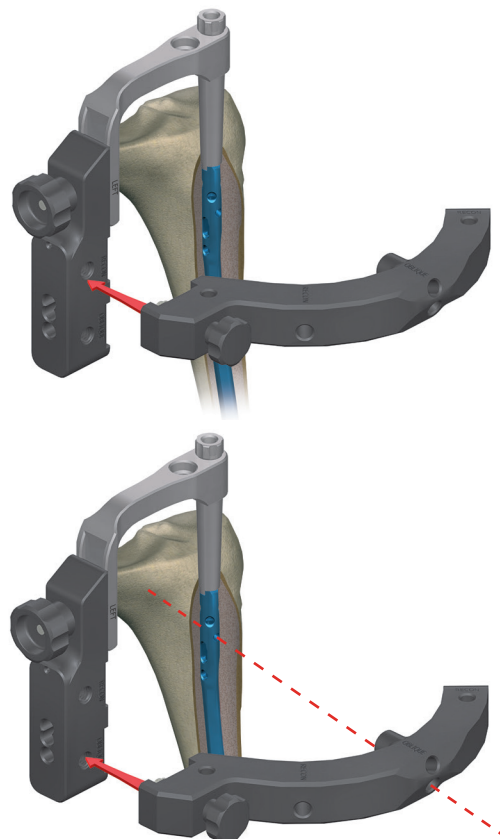


Для заблокирования большеберцового стержня в реконструктивных отверстиях необходимым является установление на целенаправителе проксимальном **[40.5303.100]** целенаправителя реконструктивного **[40.5307.100]**. Целенаправитель проксимальный **[40.5303.100]** имеет 2 гнезда для целенаправителя реконструктивного.

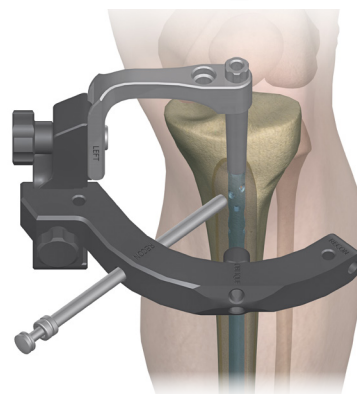
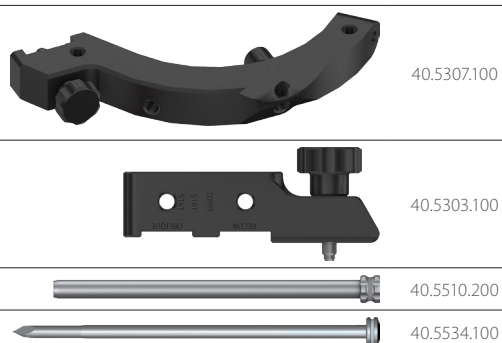
**51** Для реконструктивного блокирования используется гнездо на целенаправителе проксимальном **[40.5303.100]** с надписью RECON и отверстием целенаправителя реконструктивного также с надписью RECON. Резьбовой штифт целенаправителя реконструктивного следует ввести в боковое отверстие целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**, затем соединить элементы докручивая ручку.

**52** Аналогично для косого блокирования, следует поместить целенаправитель реконструктивный в гнездо целенаправителя проксимального с надписью OBLIQUE и пользоваться отверстием также с надписью OBLIQUE.

Резьбовой штифт целенаправителя реконструктивного следует ввести в боковое отверстие целенаправителя проксимального **[40.5303.100]**, затем соединить элементы докручивая ручку.






### II.8.5.A. Реконструктивное соединение



**53** Целенаправитель реконструктивный **[40.5307.100]** поместить в целенаправителе проксимальном **[40.5303.100]** в гнездо с надписью RECON.

В выбранное отверстие целенаправителя реконструктивного **[40.5307.100]** ввести направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** с троакаром 6,5 **[40.5534.100]**. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через помеченную точку длиной около 1,5 см. Направитель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе кортикального слоя. Троакаром обозначить точку входа сверла. Удалить троакар. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5510.200
	40.5511.200
	40.5339.002



**54** В оставленный направитель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** ввести направитель сверла 7/3,5 **[40.5511.200]**. При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/350 **[40.5339.002]** в направителе сверла, высверлить отверстие в большеберцовой кости, проходящее через оба кортикальных слоя. Шкала на сверле указывает длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

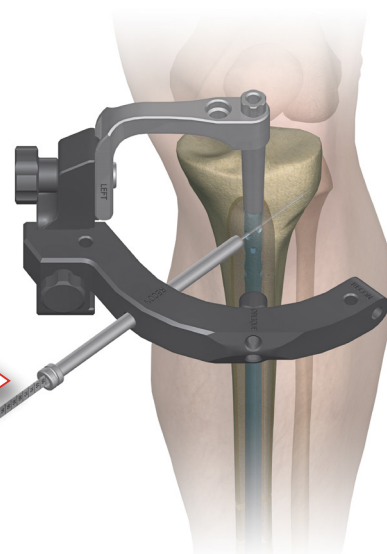
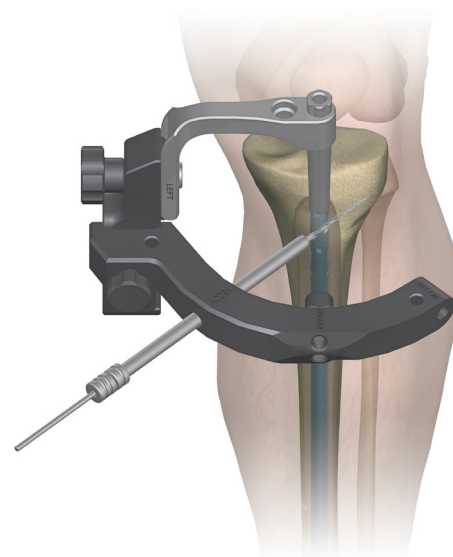
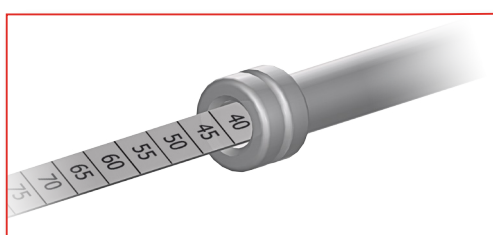
Удалить сверло и направитель сверла. Направитель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



	40.5510.200
	40.5530.100

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



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



**56** Для влокирования стержня можно использовать следующие винты:

Диаметр интрамедуллярного стержня			
Ø8 и Ø9 мм		Ø10 мм и больше	
	стандартное блокирование	блокирование с угловой стабилизацией	
Круглое отверстие 	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет) 	винт дистальный 4,5 (коричневый цвет) 	стандартное блокирование
			блокирование с угловой стабилизацией
Продольное отверстие 	винт дистальный 4,0 (бирюзовый цвет) 		винт дистальный 5,0 (золотой цвет) 
			винт дистальный 5,5 (голубой цвет) 

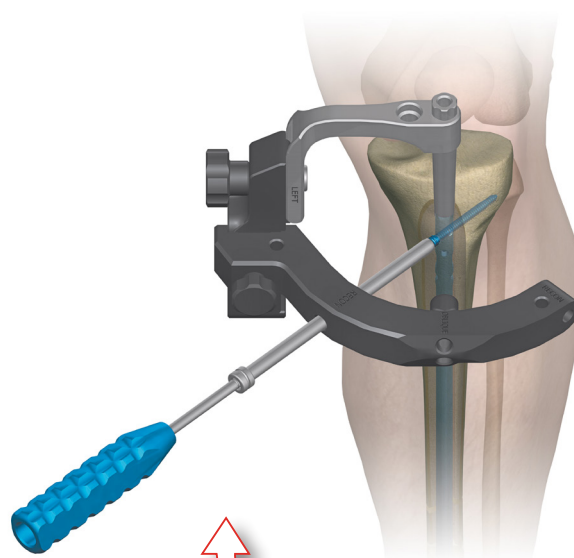
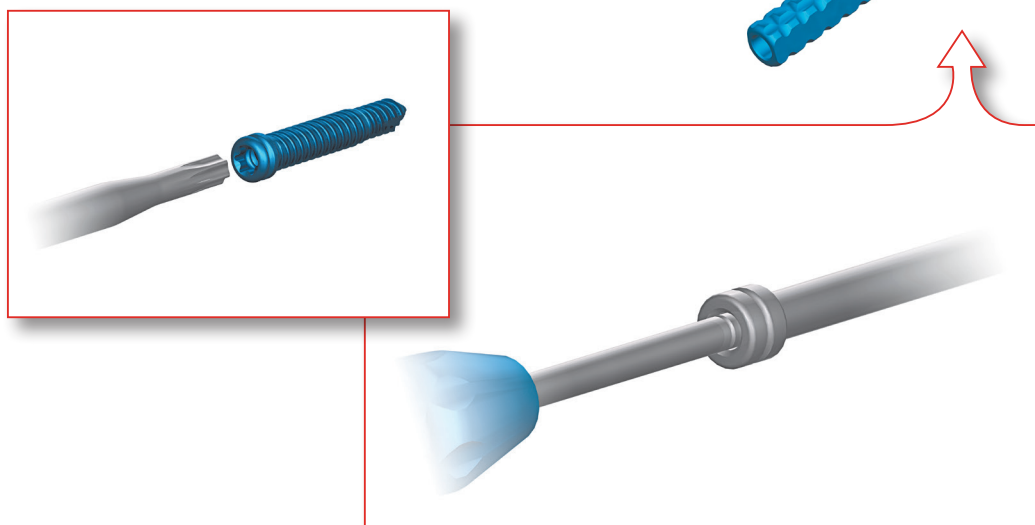


	40.5575.100
	40.5510.200


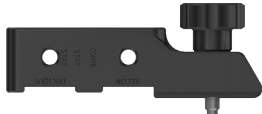


**57** Наконечник отвертки T25 **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему ввести в направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** и вкрутить винт дистальный в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта не достигнет кортикального слоя кости (*метка на отвертке должна совпасть с плоскостью окончания направлятеля-протектора*). Удалить отвертку и направлятель-протектор.



Блокирование стержня во втором реконструктивном отверстии следует выполнять в соответствии с этапами 53 по 57.

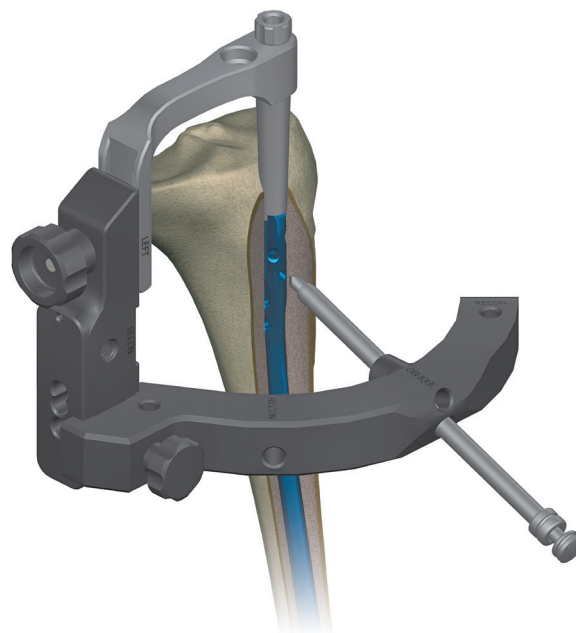


### II.8.5.B. Косое соединение

	40.5307.100
	40.5303.100
	40.5510.200
	40.5534.100

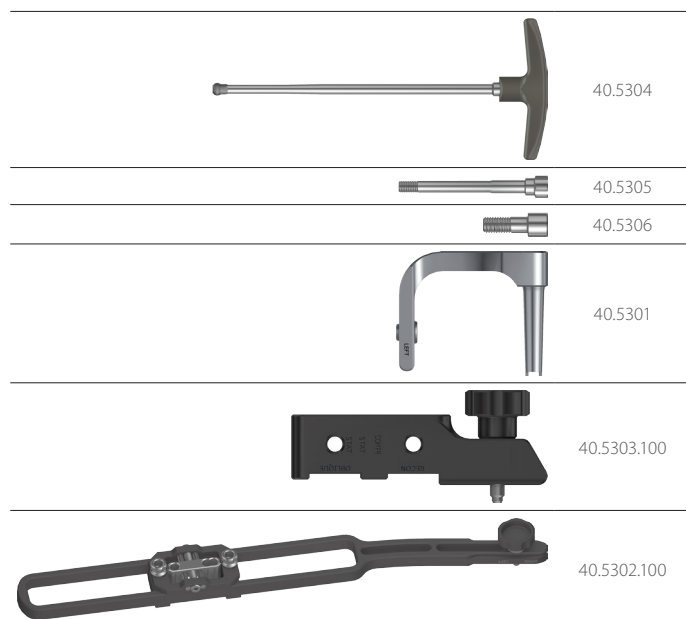
**58** Целенаправитель реконструктивный **[40.5307.100]** поместить на целенаправителе проксимальном **[40.5303.100]** в гнездо с надписью OBLIQUE. В отверстие целенаправителя реконструктивного **[40.5307.100]** с надписью OBLIQUE ввести направлятель-протектор 9/7 **[40.5510.200]** с троакаром 6,5 **[40.5534.100]** по направлению „вверх”. Обозначив на коже точку введения винта дистального, выполнить разрез мягких тканей, проходящий через помеченную точку длиной около 1,5 см. Направлятель-протектор с троакаром погрузить в выполненный разрез тканей таким образом, чтобы его конец оказался как можно ближе кортикального слоя. Троакаром обозначить точку входа сверла.

Удалить троакар.  
Направлятель-протектор оставить в отверстии целенаправителя.



Остальные действия выполнять в соответствии с этапами 54 по 57.

## II.9. УСТАНОВКА КОМПРЕССИОННОГО ИЛИ СЛЕПОГО ВИНТОВ

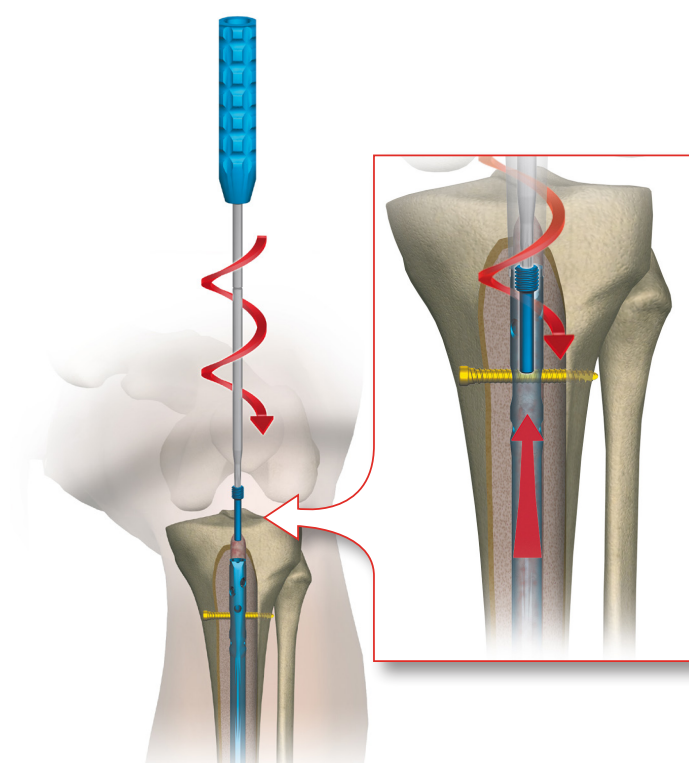


С помощью ключа S8 [40.5304] выкрутить из тела интрамедуллярного стержня соединительный винт M8x1,25 L-89 [40.5305] или соединительный винт M8x1,25 L-22 [40.5306]. Плечо целенаправителя Б [40.5301] с целенаправителем проксимальным [40.5303.100] и целенаправителем дистальным [40.5302.100] отсоединить от стержня заблокированного в костномозговой полости.

**Установка компрессионного или слепого винтов.**

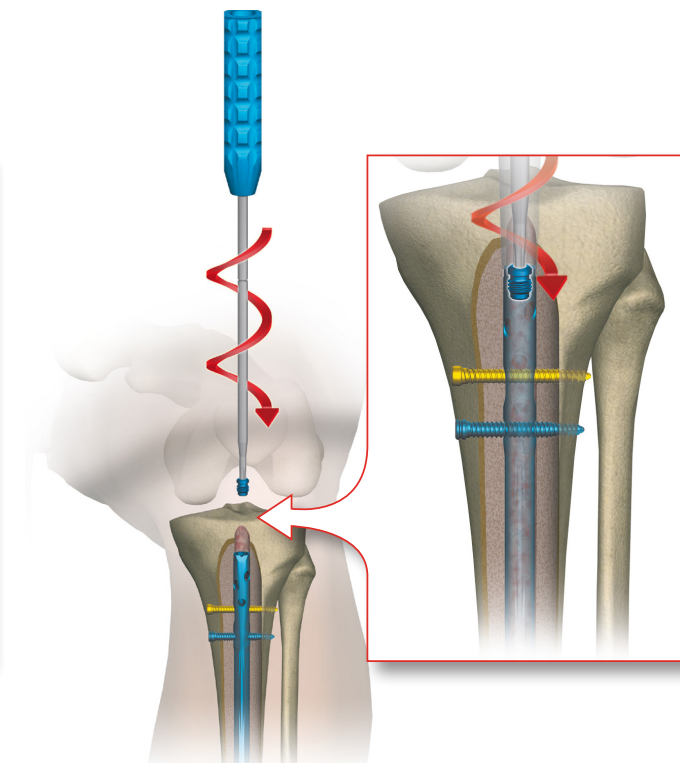
**59** ВАРИАНТ I: Установка компрессионного винта касается динамического соединения с компрессией (компрессионного).

С помощью отвертки T25 [40.5575.100] вкрутить в резьбовое отверстие тела стержня компрессионный винт (имплантат).



**60** ВАРИАНТ II: Установка слепого винта (касается динамического и статического соединений).

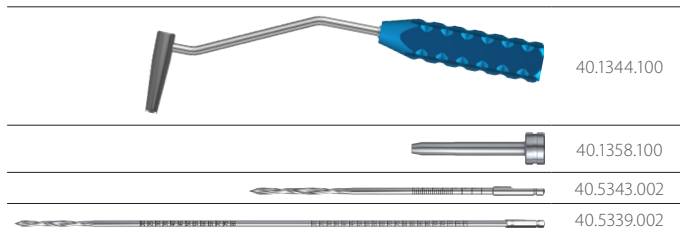
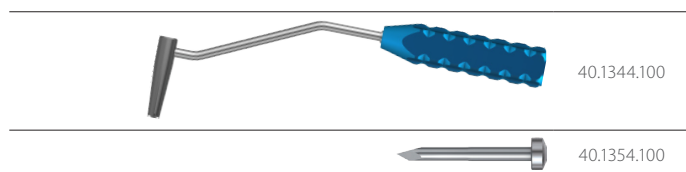
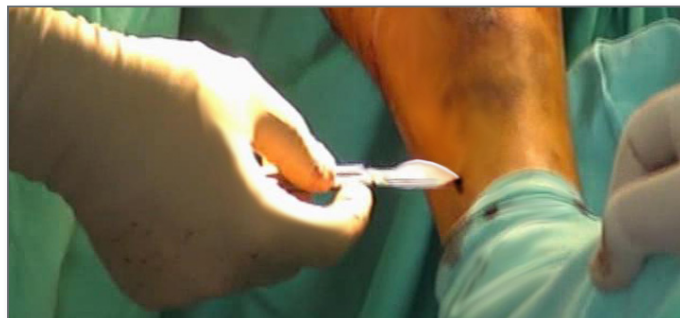
Чтобы предотвратить зарастание внутренней резьбы стержня костной тканью, следует в резьбовое отверстие тела стержня вкрутить отверткой T25 [40.5575.100] слепой винт (имплантат).



### III. БЛОКИРОВАНИЕ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО СТЕРЖНЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО [40.1344.100] И ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ”

#### III.1. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦЕЛЕНАПРАВИТЕЛЯ ДИСТАЛЬНОГО

При этом методе, для определения места сверления отверстий а также в процессе сверления необходимым является текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой приставки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей. Обозначив на коже точки, в которых следует высверлить отверстия в диафизе кости, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через помеченные точки длиной около 1,5 см.



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

Удалить троакар.  
Целенаправитель дистальный оставить на том же месте.

**62** В отверстие целенаправителя дистального [40.1344.100] ввести направитель сверла короткий 7/3,5 [40.1358.100].

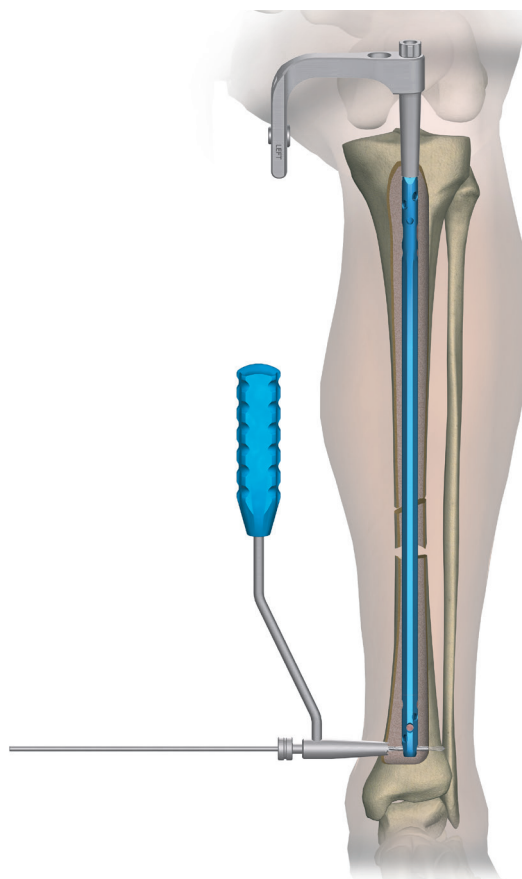
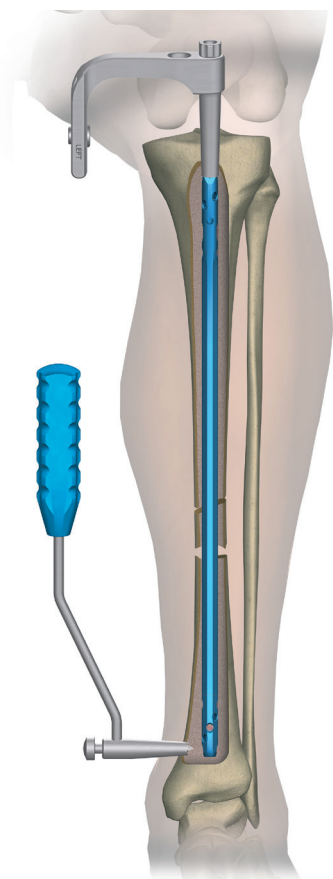
При помощи дрели, ведя сверло с измерительной шкалой 3,5/150 [40.5343.002] или сверло с измерительной шкалой 3,5/350 [40.5339.002] в направителе сверла, высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя.

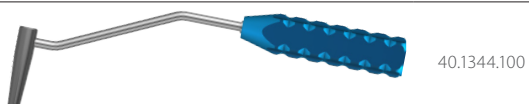
Шкала на сверлах указывает длину блокирующего элемента.



Процесс рассверливания отверстия контролировать на видеоканале рентгеновского аппарата с ЭОП.

Удалить сверло и направитель сверла.  
Целенаправитель оставить на том же месте.



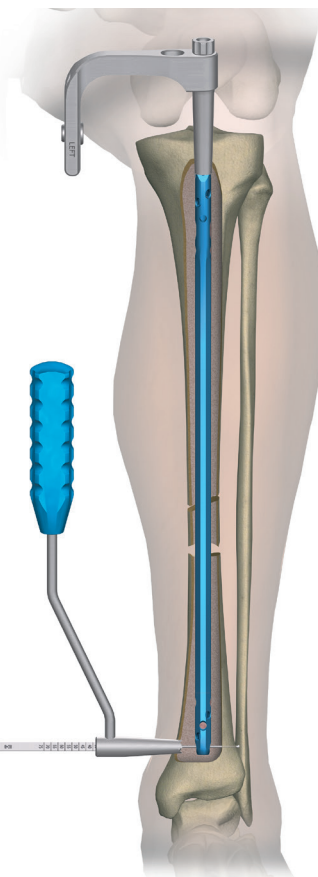


40.1344.100

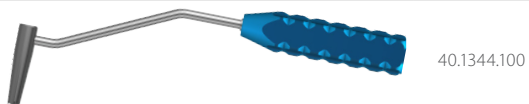
40.5530.100

**63** В высверленное в кости отверстие ввести через отверстие целенаправителя дистального **[40.1344.100]** измеритель длины винтов **[40.5530.100]** на глубину достижения его измерительным концом плоскости „выхода” отверстия. По шкале D измерителя определить длину винта дистального.

Удалить измеритель длины винтов.



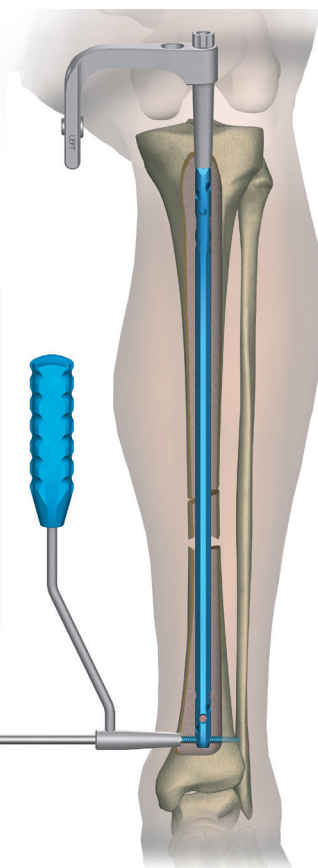
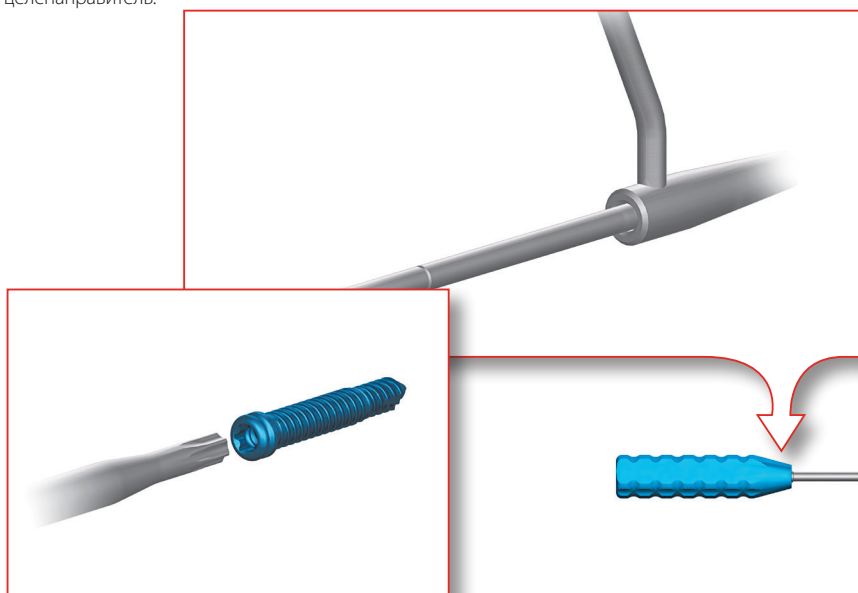
40.5575.100



40.1344.100

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

Удалить отвертку и целенаправитель.

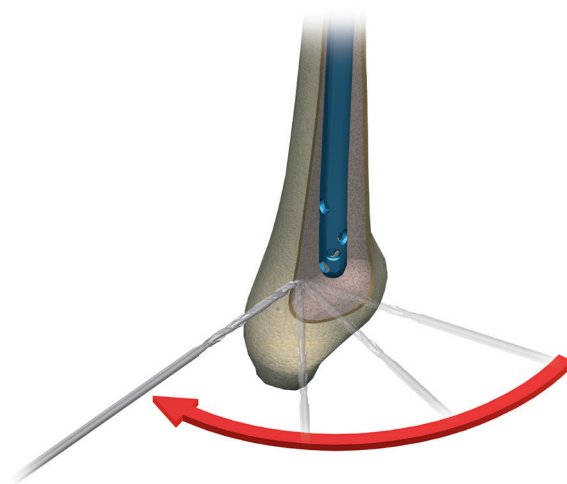
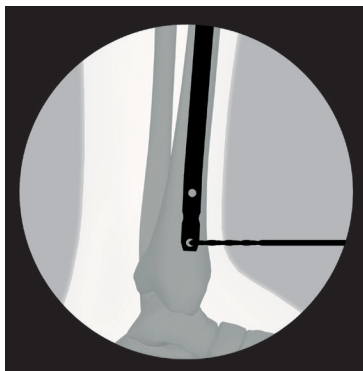




### III.2. БЛОКИРОВАНИЕ СТЕРЖНЯ ТЕХНИКОЙ „СВОБОДНОЙ РУКИ“

При этом методе, для определения места сверления отверстий а также в процессе сверления необходимым является текущий радиологический контроль. Для сверления отверстий рекомендуется применение угловой приставки дрели, благодаря чему руки оператора находятся вне зоны непосредственного воздействия рентгеновских лучей. Обозначив на коже точки, в которых следует высверлить отверстия в диафизе кости, выполнить разрезы мягких тканей, проходящие через помеченные точки длиной около 1,5 см.

При помощи рентгеновского аппарата определить положение сверла по отношению к отверстию в интрамедуллярном стержне.



40.5343.002

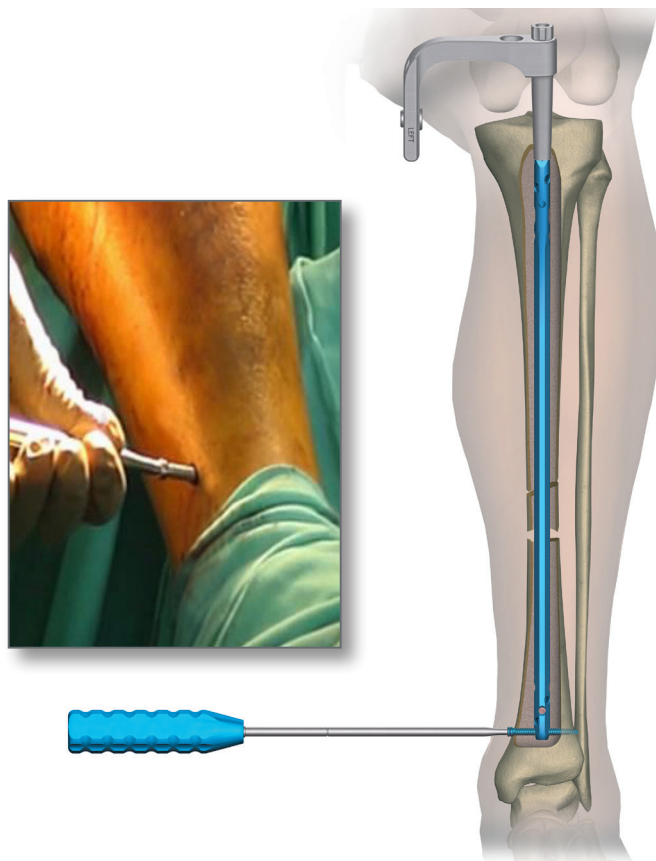
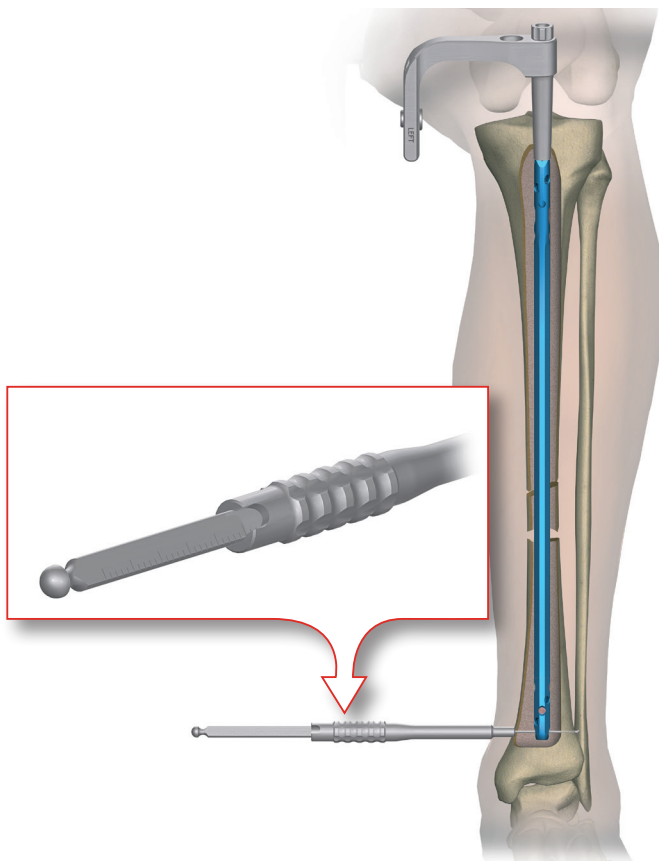
- 65** Сверлом с измерительной шкалой 3,5/150 **[40.5343.002]** высверлить отверстие в кости, проходящее через оба кортикальных слоя и отверстие в стержне. Удалить сверло.

40.2665

- 66** В высверленное в кости отверстие ввести измеритель глубины отверстий **[40.2665]** на глубину достижения его измерительным концом плоскости „выхода“ отверстия. По шкале измерителя определить длину винта дистального.

40.5575.100

- 67** Наконечник отвертки T25 **[40.5575.100]** ввести в шлиц определённого винта дистального. Далее, так соединённую систему вкрутить в предварительно высверленное отверстие в кости, пока головка винта дистального не достигнет кортикального слоя кости.

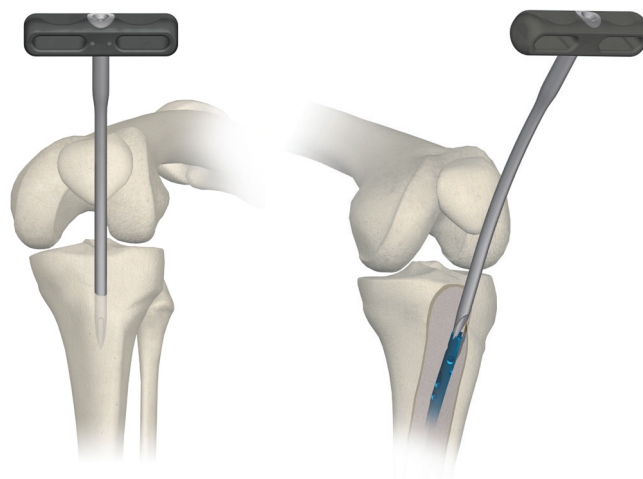


## IV. УДАЛЕНИЕ СТЕРЖНЯ

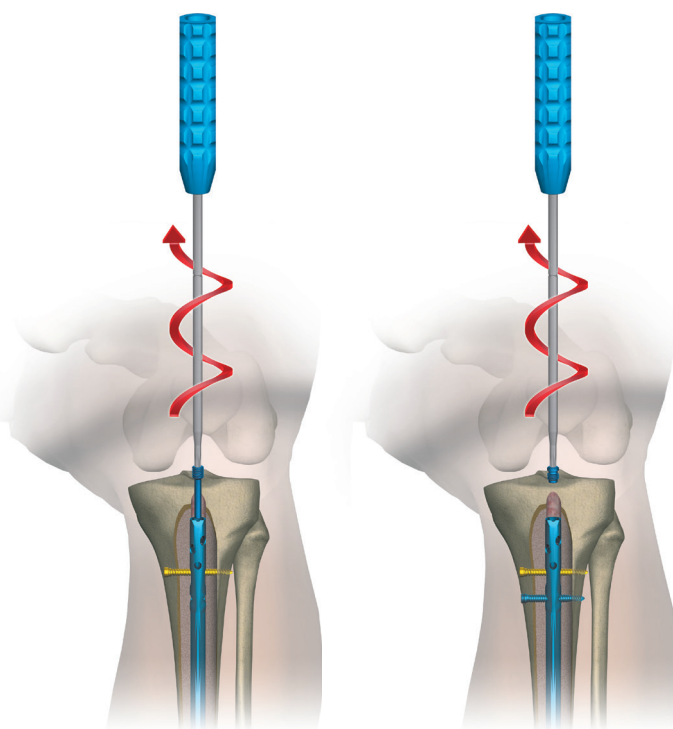


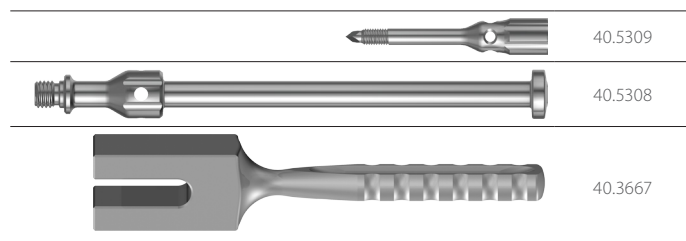
- 68** Вскрытие канала провести при помощи шило изогнутого 8,0 [40.5523].

Шило вводить под углом около 10° по отношению к главной оси костномозгового канала.

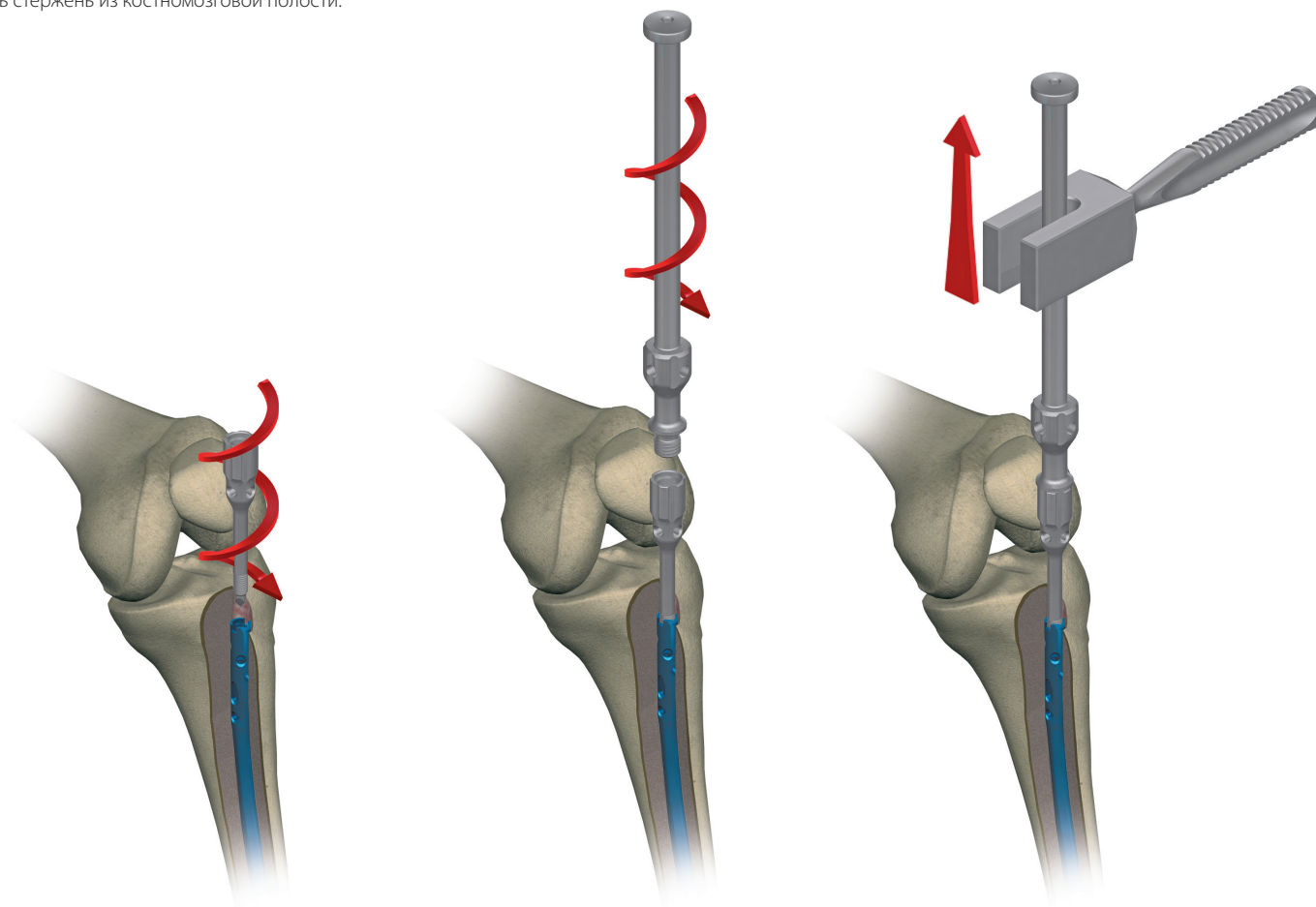


- 69** С помощью отвертки T25 [40.5575.100] выкрутить слепой винт (или компрессионный винт) а также все винты дистальные.





**70** В резьбовое отверстие тела интрамедуллярного стержня вкрутить соединитель M8x1,25/M14 **[40.5309]**. В соединитель вкрутить импактор-экстрактор **[40.5308]** и с помощью молотка щелевидного **[40.3667]** удалить стержень из костномозговой полости.







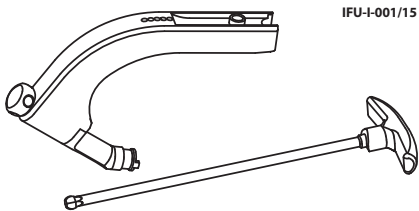
RU

ChM®

ISO 9001/ ISO 13485

CE

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



IFU-I-001/15

RU

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ И ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

### ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

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

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

Индивидуальная упаковка изделия содержит одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты. Изделия могут быть также доставлены в виде набора (упакованные на поддонах и помещённые в специально спроектированные стерилизационные контейнеры).

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

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

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

### МАТЕРИАЛЫ

Инструменты изготавливаются из коррозионностойких сталей. В связи с высоким содержанием хрома, нержавеющей стали создается поверхность защитный слой, т.н. пассивный, который предохраняет инструмент от коррозии.

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

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

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

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

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

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены для использования в условиях операционного зала только обученными и квалифицированными врачами, специалистами в области хирургии, которые обладают знаниями относительно их правильного использования и применения.
- Хирург должен ознакомиться со всеми отдельными элементами инструмента ещё перед его использованием, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
- Перед каждым применением инструментов и перед началом операции следует точно проверить все инструменты на предмет их состояния и функционирования. Лезвия и режущие кромок должны быть острыми и неповрежденными. Поврежденные инструменты следует немедленно заменить. Использование изогнутых или поврежденных инструментов не допускается.
- Ткани, находящиеся вблизи операционного поля, должны быть защищены.
- Контакт инструмента с металлическими операционными оснащениями, с ретрактором или с другим изделием может стать причиной повреждения инструмента и необходимости его интраоперационной замены.
- Нельзя применять чрезмерной силы во время использования инструмента – чрезмерная нагрузка может привести к неправильному функционированию, и впоследствии к постоянному повреждению инструмента.
- В единичных случаях инструмент может треснуть или сломаться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерным нагрузкам, более склонны к переломам в зависимости от степени осторожности во время операции и числа проведенных операционных процедур.
- В случае перелома следует немедленно удалить фрагменты инструмента из операционно-

го поля и утилизировать в соответствии с определенными процедурами медучреждения.

- В случае подозреваемой или доказанной аллергии или невосприимчивости к металлу, врач должен определить, реагирует ли пациент аллергически на материал инструмента, выполняя соответствующие тесты.
  - Неправильное или неосторожное обращение с инструментами и связанные с этим химические, электрохимические или физические повреждения могут негативно повлиять на коррозионностойкость, а также сократить срок годности инструментов для использования.
  - Хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования предназначены только для определенных процедур и должны быть использованы только по своему назначению. Использование, не соответствующее их назначению, может привести к неправильному функционированию, ускоренному износу, а в итоге к повреждению инструмента.
  - Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на динамометрических инструментах (смотри раздел КАЛИБРОВКА). Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции.
- Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-либо отклонения в работе динамометрического инструмента, следует немедленно возвратить производителю для проведения калибровки.

### ЧИСТКА, ДЕЗИНФИКАЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:

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

#### Подготовка к мойке

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

#### Процесс мойки и дезинфекции

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

#### ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения повреждений изделия (возникновение потертостей, раковин) нельзя использовать агрессивные чистящие средства (NaOH, NaClO), солевые растворы, а также неадекватные моющие средства.

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

#### Ручная мойка

- Нанести моющее средство на поверхность изделия и осторожно чистить щеткой. Для чистки отверстий следует применять соответствующие для этого щетки.
- Если это возможно, можно применить ультразвуковую чистку. Жидкость для ультразвуковой чистки должна быть подготовлена в соответствии с инструкцией производителя.
- Тщательно полоскать под проточной водой. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
- Визуально проверить всю поверхность изделия на наличие повреждений и грязи. Поврежденные изделия должны быть удалены. Грязные изделия следует подвергнуть повторной мойке.

#### ВНИМАНИЕ:

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

#### Мытье в моющей-дезинфекторе

Изделие следует подвергнуть процессу машинной мойки в моющей-дезинфекторе (в моющей-дезинфицирующих средствах, предназначенных для мойки медицинских изделий).

ВНИМАНИЕ: Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям стандарта ISO 15833.

Мыть в моющей-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моющей-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющей-дезинфицирующего средства, разработанной его производителем.

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

#### Сушка

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

#### Осмотр

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

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

В случаях, когда это возможно, должна быть проведена проверка функциональности:  
- проверка соединений в инструментах работающих в паре,  
- все хирургические и ортопедические инструменты многоразового использования следует проверять на пригодность.

#### ВНИМАНИЕ:

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

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

быть повторно использован.

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

#### Упаковка

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

#### Стерилизация

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

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

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

- температура: 134°C,
- минимальное время действия: 7 мин,
- минимальное время сушки: 20 мин.

#### ВНИМАНИЕ:

- Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556, который обозначает, что теоретическая вероятность наличия живого микроорганизма на поверхности менее или равна 1/10<sup>6</sup> (SAL=10<sup>-6</sup>, где SAL обозначает Sterility Assurance Level).
  - Изделие нельзя стерилизовать в упаковке, в которой оно было доставлено, за исключением специально предназначенных для этого стерилизационных контейнеров.
  - Допускается стерилизация изделий сертифицированными методами, применяемыми в помещении для стерилизации.
  - Стерилизация хирургических инструментов следует осуществлять в установках и в условиях, соответствующих действующим стандартам.
  - Изделия изготовленные из синтетических материалов (PPSU, PEKE, PTFE) могут быть стерилизованы другим любым методом, осуществляемым при температуре не более 140°C, получившими сертификацию и примененными в данном медицинском учреждении.
- Прочность и устойчивость инструментов в значительной мере зависит от способа их использования. Применение инструментов по назначению, аккуратное и тщательное обращение с ними предотвращает повреждения и продлевает их срок службы.

#### ХРАНЕНИЕ

Инструменты следует хранить надлежащим способом. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасаясь друг с другом. Это может привести к повреждениям режущих кромок (зазубрины или затупление) и/или стать причиной возникновения коррозионных очагов. Инструменты следует хранить в темном и сухом помещении, если это возможно – на соответствующих подставках, помещённых в специально спроектированных стерилизационных контейнерах.

#### КАЛИБРОВКА

- Инструментами, требующими регулярной калибровки являются ключи динамометрические, рукоятки динамометрические, а также соединители динамометрические. Динамометрические инструменты калибруются на заводе. Номинальная величина откалиброванного момента намаркирована на изделии (напр. 4Nm).
- Для обеспечения высокого уровня безопасности и правильной работы динамометрического инструмента, следует следить за датой следующей калибровки, которая намаркирована на изделии.

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

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

Актуализированные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)

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

SYMBOL TRANSLATION • OBLAŠENIA SYMBOLI • ПОСЛЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLBETÄUUNG • SYMBOLY PŘEKŁADU • TRADIZIONE SIMBOLI	
	Do not reuse - Nie używać ponownie - He gebruiken повторно - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Neopozuje opoznovano - Non riutilizzare
	Do not resterilize - Nie sterylizować ponownie - He sterminalizovat повторно - No reesterilizar - Nicht resterilisieren - Neopozuje resterilizacija - Non resterilizzare
	Do not use if package is damaged - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone - He использовать при поврежденной упаковке - No utilizar si el empaque está dañado - Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist - Neopozuje, pokud je obal poškozen - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consult Instructions for Use - Zareži da instrukcij upotrebe - Обратитесь к инструкции по применению - Consultar instrucciones de uso - Siehe die Gebrauchsanweisung - Riferite se návědom k použití - Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile - Nesterilny - He sterapan - No estéril - Nesterilní - Nesterile
	Caution - Ostrazenie - Ostranost - Advertencia - Vorsicht - Varoitus - Attenzione leggere il foglio illustrativo
	Sterilized using irradiation - Sterylizowany przez napromienianie - Радиационная стерилизация - Esterilizado mediante radiación - Sterilisiert durch Bestrahlung - Sterilizat izračun - Sterilizato mediante radiazione
	Sterilized using hydrogen peroxide - Sterylizowany nadtlenkiem wodoru - Стерилизация перекисью водорода - Esterilizado con peróxido de hidrógeno - Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid - Sterilizatino s peroksidom vodikov - Sterilizato mediante perossido di idrogeno
	Catalogue number - Name katalogowy - Nazwa na katalog - Número de catálogo - Katalognummer - Katalogové číslo - Numero di catalogo
	Batch code - Kod partii - Kod napravn - Código de lote - Chargennummer - Culo serie - Codice del lotto
	Lot
	Mat: Material - Material - Materiale - Material - Material - Materiale - Materiale
	Qty: Quantity - Ilość - Količestvo - Cantidad - Menge - Množství - Quantità
	Use by - Użyć do - Incorporare fino - Usar antes de - Verwenden bis - Použít do - Da utilizzare entro il

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

**ООО «ChM»**

Левицке 36  
16-061 п. Юхновец К.  
Польша  
тел. +48 85 713 13 20  
факс +48 85 713 13 19  
эл.-почта: [chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu)  
[www.chm.eu](http://www.chm.eu)



CE 0197  
ISO 9001  
ISO 13485